

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA QUÍMICA

Proyecto de graduación sometido a la consideración de la
Escuela de Ingeniería Química como requisito final para optar por el grado de
Licenciatura en Ingeniería Química

“Evaluación del Laboratorio de pruebas de una empresa de
dispositivos médicos de acuerdo a la norma ISO/IEC
17025:2005 y desarrollo de una propuesta metodológica para
alcanzar la acreditación”

Luis Diego Ulate Oviedo

Ciudad Universitaria Rodrigo Facio
San José, Costa Rica

Noviembre 2015

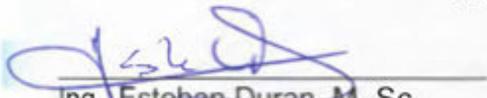
Proyecto de graduación sometido a consideración de la Escuela de Ingeniería química como requisito final para optar el grado de Licenciatura en Ingeniería química.

"Evaluación del Laboratorio de pruebas de una empresa de dispositivos médicos de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005 y desarrollo de una propuesta metodológica para alcanzar la acreditación"


Luis Diego Ulate Oviedo

Sustentante

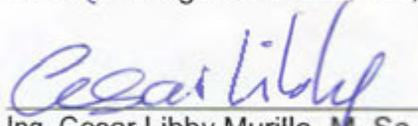
TRIBUNAL EXAMINADOR


Ing. Esteban Duran, M. Sc.
Director de carrera
Escuela de Ingeniería Química

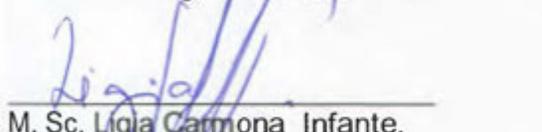
Presidente del tribunal


Ing. Paula Solano Sánchez, M. Sc.
Directora
Escuela de Ingeniería Química, UCR

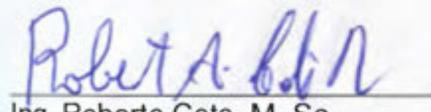
Directora del proyecto


Ing. Cesar Libby Murillo, M. Sc.
Profesor
Escuela de Ingeniería Química

Miembro asesor


M. Sc. Ligia Carmona Infante.
Gerente
Supplier Quality, Boston Scientific Coyal

Miembro asesor


Ing. Roberto Coto, M. Sc.
Profesor
Escuela de Ingeniería Química

Miembro asesor

Dedicatoria

A mis padres, que sacrificaron tanto para que yo pudiera perseguir mis sueños.

Gracias.

*“Most people fail in life not because they aim too high and miss,
but because they aim too low and hit.”*

— Les Brown

Agradecimientos

A Dios, por abrir el camino para que yo pudiera llegar hasta este punto.

A mis padres Elizabeth y Mario, que compraron cada libro, me llevaron a cada lugar, pagaron cada matricula, me apoyaron en cada crisis e hicieron infinidad de cosas más, siempre anteponiendo mis estudios a sus propias necesidades y deseos.

A mis abuelos Tulio, Ana, Primitiva, , que junto a mis padres me apoyaron en cada decisión que tomé.

A mis hermanas Laura, Silvia y Karen, y mi hermano Mario, que me motivaron y presionaron para seguir adelante aún en aquellos momentos en los que lo único que deseaba era darme por vencido.

A la Ing. Paula Solano, al Ing. Cesar Libby, y a la Lic. Ligia Carmona que me brindaron su guía, y sin quienes nunca hubiera podido concretar este proyecto.

A mis compañeros de Boston Scientific Coyoil: Karla, Cindy, Karol, Silvia, Mario, Celeste, Ingold, Ingrid, José Pablo, Fátima, Denis, Wesley, Gabriel, Gary. Quienes me dieron la oportunidad de trabajar a su lado y me ayudaron cada vez que se los pedí.

A mis compañeros de carrera: Kenneth, Natalia, Keylin, Ricardo, Kenneth, Melvin y Fabiola, que junto a mí persiguieron este sueño y con quienes compartí tantas alegrías y tristezas a lo largo de todos estos años.

Y por último un agradecimiento especial a mi yo del pasado, quien se esforzó tanto para traerme aquí, y a mi yo del futuro, él es quien me motiva a esforzarme día a día.

RESUMEN.

El objetivo del presente trabajo es evaluar la situación y preparación actual, y desarrollar una propuesta metodológica para alcanzar la acreditación en el laboratorio de pruebas de materia prima de la empresa Boston Scientific Coyoil, ubicada en el Coyoil de Alajuela, con base en la evaluación del cumplimiento de los requisitos relativos a la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005.

Se lleva a cabo una investigación acerca de los antecedentes legales existentes en Costa Rica sobre la acreditación para laboratorios en la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005, y una revisión bibliográfica de la literatura acerca de los temas más relevantes relacionados a la materia de acreditación.

Consecuentemente se estudia la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 y las políticas del ECA y se analiza el nivel de cumplimiento de estas en el laboratorio, basados en esta información se elabora una propuesta metodológica con las acciones necesarias para alcanzar el cumplimiento del 100% de los requisitos. Seguidamente se señalan los recursos requeridos para poder realizar la acreditación, y se calcula el presupuesto necesario para solventar cada parte del proceso, dando como resultado final un costo total cercano a los \$50 000. De igual manera, se crea un diagrama de Gantt donde se desglosa el tiempo necesario para ejecutar cada una de las tareas.

Se concluye que las incumplimientos más graves que presenta el laboratorio con respecto a la norma y las políticas del Ente Costarricense de Acreditación son: la completa ausencia de métodos de ensayo, la falta de cálculos de incertidumbre de la medición para todas las inspecciones que realiza, la omisión de los ejercicios de validación para las inspecciones, y la falta de ejercicios de comprobación de la competencia técnica del personal (como las comparaciones interlaboratoriales). Para la ejecución de las tareas expuestas en el plan de acción, se recomienda la contratación de un ingeniero con experiencia en temas de acreditación, para las tareas más complejas como ejecución de ejercicios de validación cálculos de incertidumbre; y dos practicantes sin experiencia para las tareas más simples, como modificación y creación de documentos. Se recomienda también involucrar al laboratorio en el proceso de desarrollo de los métodos de ensayo, esta tarea no puede ser responsabilidad exclusivamente de otro departamento, como es el caso actual con el departamento de aseguramiento de la calidad del diseño.

Índice General

Tribunal Examinador	i
<i>Dedicatoria</i>	ii
<i>Agradecimientos</i>	iii
Resumen	iv
Índice General	v
Índice de Cuadros	x
Índice de Figuras	xi
Introducción	1
Capítulo I: Marco Contextual	5
1.1 Antecedentes	5
Capítulo II: Marco Teórico	8
2.1 Conceptos y definiciones:	8
2.2 Calidad	13
2.3 Control de Calidad	14
2.4 Auditoría de calidad	15
2.5 Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)	21
2.6 ¿Qué es la Acreditación?	26
2.7 Ente Costarricense de Acreditación (ECA)	30
2.8 ISO/IEC 17025:2005	32
Capítulo III: Metodología	34
3.1 Obstáculos, dificultades y factores que facilitaron la ejecución de la práctica	34
3.2 Etapas de la metodología	35
3.2.1 Revisión bibliográfica de la literatura	36
3.2.2 Revisión de los procedimientos de calidad y observación del trabajo del laboratorio	36
3.2.3 Comprobación del nivel de cumplimiento de los requisitos	37

3.2.4	Establecimiento de una propuesta sobre un plan metodológico con el conjunto de acciones necesarias para lograr la acreditación.	37
3.2.5	Creación del cronograma que delimite el tiempo requerido para ejecutar las acciones correctivas.....	37
3.2.6	Proposición del presupuesto necesario para lograr la acreditación.	38

Capítulo IV: Análisis de la Situación Actual del Laboratorio de Acuerdo a los

Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 y las Políticas del ECA 40

4.1	Objetivo de la Evaluación Realizada	40
4.2	Alcance de la Evaluación	40
4.3	Criterios de la evaluación.....	41
4.4	Fechas que comprende la evaluación	41
4.5	Resultados de la evaluación	42
4.5.1	ISO/IEC 17025:2005: Requisitos relativos a la Gestión	42
	Organización (requisito 4.1)	42
	Sistema de Gestión (requisito 4.2).....	53
	Control de los documentos (requisito 4.3).....	57
	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos (requisito 4.4).....	62
	Subcontratación de ensayos y de calibraciones (requisito 4.5)	64
	Compras de servicios y de suministros (requisito 4.6).....	65
	Servicio al cliente (requisito 4.7).....	68
	Quejas (requisito 4.8):.....	69
	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes (requisito 4.9).....	70
	Mejora (requisito 4.10)	71
	Acciones correctivas (requisito 4.11)	72
	Acciones preventivas (requisito 4.12)	74
	Control de los registros (requisito 4.13)	75

Auditorías internas (requisito 4.14)	78
Revisiones por la Dirección (requisito 4.15)	80
4.5.2 Requisitos Técnicos	82
Generalidades (requisito 5.1)	82
Personal (requisito 5.2)	83
Instalaciones y condiciones ambientales (requisito 5.3)	87
Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos (requisito 5.4)	91
Equipos (requisito 5.5)	104
Trazabilidad de las mediciones (requisito 5.6)	114
Muestreo (requisito 5.7)	119
Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración (requisito 5.8)	121
Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración (requisito 5.9)	124
Informe de los resultados (requisito 5.10)	125
4.5.3 Políticas del Ente Costarricense de Acreditación (ECA)	136
Política de trazabilidad	136
Política y criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios	137
Política de incertidumbre de las mediciones	138
Política de validación de métodos	138
Capítulo V: Plan de Acción y Recursos Necesarios Para Alcanzar el Cumplimiento de los Requisitos de la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 y las Políticas del ECA en el Laboratorio	140
5.1 Cronograma y Personal Necesario para el Desarrollo de las Actividades	140
5.2 Requisitos Relativos a la Gestión	144

5.2.1	Organización (requisito 4.1)	144
5.2.2	Sistema de Gestión (requisito 4.2).....	146
5.2.3	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos (requisito 4.4)	148
5.2.4	Subcontratación de ensayos y de calibraciones (requisito 4.5)	149
5.2.5	Compras de servicios y de suministros (requisito 4.6)	150
5.2.6	Servicio al cliente (requisito 4.7) y Quejas (requisito 4.8)	151
5.2.7	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes (requisito 4.9)	152
5.2.8	Mejora (requisito 4.10)	153
5.2.9	Acciones correctivas (requisito 4.11)	154
5.2.10	Acciones Preventivas (requisito 4.12)	155
5.2.11	Control de los registros (requisito 4.13)	156
5.2.12	Auditorías internas (requisito 4.14)	157
5.2.13	Revisiones por la Dirección (requisito 4.15)	158
5.3	Requisitos Técnicos	159
5.3.1	Personal (requisito 5.2)	159
5.3.3	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos (requisito 5.4)	166
5.3.4	Equipos (requisito 5.5).....	173
5.3.5	Trazabilidad de las mediciones (requisito 5.6)	178
5.3.6	Muestreo (requisito 5.7).....	179
5.3.7	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración (requisito 5.8)	180
5.3.8	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración (requisito 5.9).	182
5.3.9	Informe de los resultados (requisito 5.10)	184
5.4	Políticas del Ente Costarricense de Acreditación (ECA).....	187
5.4.1	Política de trazabilidad:	187
5.4.2	Política y criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios:	188
5.4.3	Política de la incertidumbre de las mediciones.....	192
5.4.4	Política de validación de métodos.	193

Capítulo VI: Presupuesto Necesario para la Ejecución del Proyecto de Acreditación del Laboratorio	195
6.1 Presupuesto por el recurso humano:	195
6.2 Presupuesto por calibración de equipo:.....	196
6.3 Presupuesto por pruebas de aptitud interlaboratoriales:.....	199
6.4 Presupuesto debido al ente acreditador:	200
6.5 Presupuesto total debido al proceso de acreditación:.....	201
Capítulo VII: Conclusiones y Recomendaciones	203
NOMENCLATURA	207
BIBLIOGRAFÍA	208
Apéndices	211
Apéndice A. <i>Distribución de Gantt para las actividades de corrección.</i>	211
ANEXOS.....	213

Índice de Cuadros

Cuadro 4.1. Alcance de la acreditación para el laboratorio interno de ensayos.	95
Cuadro 4.2. Listado de instrumentos de medición.	105
Cuadro 5.1. Familias y requisitos de participación para las pruebas de aptitud y comparaciones interlaboratorios de las familias de ensayos utilizadas en el laboratorio.	190
Cuadro 6.2. Costo de calibración según el instrumento.	197
Cuadro 6.3. Costo total por el proceso de calibración.	198
Cuadro A1. Diagrama de distribución de Gantt.	212

Índice de Figuras

Figura 2.1. Actitudes del auditor para no perturbar las relaciones de trabajo	18
Figura 2.2. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.	26
Figura 2.3. Proceso de acreditación en Costa Rica.	28
Figura 4.1. Tabla Organizacional de la alta dirección de la compañía.....	45
Figura 4.2. Tabla Organizacional del sistema de calidad a nivel de planta.....	48
Figura 4.3. Instalaciones del laboratorio de ensayo.....	89
Figura 5.1. Diagrama para la estimación de la incertidumbre de la medición.	171
Figura 6.1. SmartScope Flash 200.....	198
Figura 6.2. Diagrama de costos para el proceso de acreditación.....	202

Introducción

La Calidad es hoy por hoy, una característica inherente de toda empresa exitosa; sumamente difícil de definir como palabra, pero fácil de identificar como atributo. A grandes rasgos resulta ser un balance entre las necesidades de uno o varios clientes y la capacidad de una organización para satisfacer dichas necesidades e incluso superarlas.

En sus inicios, la “Calidad” se limitaba a un control sobre la producción para evitar que productos defectuosos llegaran a manos de un comprador, lo cual resultaba costoso pues se trabajaba siempre igual y se descartaba hasta el final (una evidente pérdida de tiempo, esfuerzo y recursos).

Actualmente, abarca tanto los procesos de manufactura como los de prestación de servicios y es un complejo sistema de gestión que abarca todas las áreas de una organización. Inicia con el reconocimiento de las necesidades del cliente, para convertirlas en requisitos que serán integrados al sistema de planificación de la empresa y a partir de ello desarrollar toda la plataforma de trabajo (documentación, registros, responsables, procesos y revisiones). El fin último es producir y/o brindar productos y servicios de alta satisfacción para el cliente, con un sistema más eficiente, que aprovecha al máximo los recursos y que no es estático, ya que se mueve constantemente es busca del mejoramiento continuo mediante el uso de sistemas de gestión de la calidad. Un sistema de gestión de la calidad permite establecer la política y los objetivos de la calidad propios para cada organización, y facilita su cumplimiento en la dirección y control de la misma.

Existen diferentes normas internacionales que establecen modelos para implementar estos sistemas. La consolidación de los sistemas de calidad para organismos de evaluación de la

conformidad, se logra a través de la acreditación por parte de un organismo nacional o internacional con autoridad para el caso, quien evalúa el cumplimiento adecuado de los requisitos de la norma seleccionada sobre la cual se implementó el sistema.

La acreditación le permite a los laboratorios demostrar su competencia técnica para llevar a cabo la actividad de evaluación de la conformidad, de manera que puedan mantenerse competitivos en el mercado. Adicionalmente les brinda a los clientes una manera de identificar y seleccionar aquellos productos que ofrezcan resultados confiables. La empresa, visualiza en la acreditación de su laboratorio una forma de obtener un reconocimiento y credibilidad a nivel nacional e internacional, que garantizará a todos sus clientes ensayos con requerimientos mínimos necesarios para satisfacer sus necesidades y los requisitos legales.

Los clientes de hoy, exigen productos y servicios de excelente calidad al menor precio. Las organizaciones no solo deben preocuparse por agregarle, cada vez, más valor a sus productos y servicios con oportunidad, sino también por ser más eficientes y productivas para competir exitosamente.

En el caso de este proyecto, nuestro objeto de análisis será el laboratorio de pruebas para materia prima (o laboratorio de “*incoming*”, como es conocido dentro de la planta), de la empresa Boston Scientific, ubicada en el Coyol de Alajuela. La planta de Boston Scientific Coyol es una de las principales exportadoras de dispositivos médicos a nivel nacional, generando una producción de miles de dispositivos diariamente entre sus líneas de urología, cardiología, endoscopia e intervención periférica, dichos productos están conformados por más de 1800 partes donde la calidad de cada una es confirmada por los inspectores del laboratorio que liberan cerca de 400 lotes de estas partes por semana.

Dicho laboratorio realiza exámenes de alta complejidad y costo, relacionados a la evaluación de la conformidad, para la totalidad de la materia prima que ingresa a las instalaciones con el propósito de ser usada durante el proceso de producción de dispositivos médicos. Se

considera evaluar para el laboratorio, el cumplimiento de los requisitos de gestión de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 y las políticas del Ente Costarricense de Acreditación respecta a: “trazabilidad”, “criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios”, “incertidumbre de las mediciones”, y “validación de métodos”, con miras a la acreditación de las pruebas que allí se realizan. Con ayuda de este proyecto, la gerencia del laboratorio contará con un criterio para enfrentar retos, asumir responsabilidades y realizar las medidas preventivas y correctivas que le permitan la transición a un proceso de acreditación. Concretamente se persigue cumplir con los siguientes objetivos:

- 1) Realizar una investigación bibliográfica sobre los conceptos relacionados, estructura e importancia de los requisitos exigidos por la norma ISO 17025:2005. (Capítulo 1 y 2).
- 2) Determinar la conformidad de los requisitos relativos a gestión organizacional establecidos por la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 y la conformidad con las políticas ECA que cumple el laboratorio. (Capítulo 4).
- 3) Determinar la conformidad de los requisitos técnicos establecidos por la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 y la conformidad con las políticas ECA que cumple el laboratorio para la inspección de 5 partes que se analizan en sus instalaciones. (Capítulo 4).
- 4) Construir un plan acorde a las necesidades y especificaciones necesarias para la implementación de los requerimientos incumplidos obtenidos a la luz del objetivos 2 y 3; así como para un posterior proceso de solicitud de la acreditación según la norma ISO 17025:2005. (Capítulo 5).

- 5) Determinar el presupuesto requerido que permitirá cumplir con la acreditación en un determinado tiempo y bajo las condiciones previstas. (Capítulo 6).
- 6) Redacción del documento final.

Los clientes internos y externos que directa o indirectamente requieren de los dispositivos que se originan de los procesos de la planta tendrán la posibilidad de adquirir un producto que se ajuste de manera creciente a sus necesidades reales y que al mismo tiempo cumpla con los requisitos que un sistema de la gestión de la calidad exige. Más allá de la confianza brindada al cliente, una acreditación en el laboratorio de la norma ISO 17025 y políticas de ECA brinda una amplia gama de ventajas, entre ellas:

- permite al laboratorio saber si está realizando bien su trabajo bajo las normas apropiadas,
- reducción en repeticiones de los ensayos y retrabajos debido a errores causados por el laboratorio,
- seguimiento y consecuente disminución de quejas y reclamos del cliente para quien el laboratorio realiza el servicio, en este caso se trata del departamento de materiales de la empresa,
- prueba de la validez de los resultados, y una mayor confianza en la toma de decisiones basadas en ellos.

Capítulo I: Marco Contextual

1.1 Antecedentes

En Costa Rica las normas de certificación más utilizadas son la ISO 9001:2008 (Sistemas de Gestión de Calidad) y la ISO 14001 (Gestión Ambiental). La norma vigente en Costa Rica para acreditación de Laboratorio de ensayo (de cualquier tipo) es la INTE-ISO/IEC 17025:2005. (ECA, 2014).

En Costa Rica el encargado de establecer el marco estructural para las actividades vinculadas al desarrollo y la demostración de la calidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en materia de evaluación de la conformidad, que contribuya a mejorar la competitividad de las empresas y proporcione confianza en la transacción de bienes y servicios, es el Sistema Nacional para la Calidad (SNC). El SNC estará integrado por todos los órganos, organismos, laboratorios y entidades que ofrecen o coordinan servicios relacionados con la evaluación de la conformidad, independientemente de si operan en el sector público o privado (Consejo Nacional para La Calidad-CONAC, Órgano de Reglamentación Técnica-ORT, ECA, INTECO y LACOMET). Y sus objetivos principales serán: (ECA, 2014; Chacón, 2014).

- Establecer los sistemas nacionales que sirvan de referencia para obtener la credibilidad y el reconocimiento internacional de las actividades de evaluación de la conformidad: normalización, acreditación, reglamentación técnica y metrología.
- Constituir un instrumento de desarrollo para el país facilitando las exportaciones y promoviendo un consumo interno consciente, selectivo y responsable.

- Definir y establecer el Sistema Nacional para la Calidad así como el ordenamiento y articulación de las actividades relacionadas en este.

En nuestro país el ente legalmente competente para realizar la homologación de las normas ISO es el Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO). Es una asociación privada, sin fines de lucro, con personería jurídica y patrimonio propio; creada en 1987. En el año 1995 fue reconocida, por decreto ejecutivo, como el Ente Nacional de Normalización. Ese reconocimiento se consolida con la emisión de la Ley de Sistema Nacional para la Calidad, N° 8279, publicada el 21 de mayo del 2008. (INTECO, 2014).

La misión del INTECO es contribuir, mediante el desarrollo de las actividades de normalización, certificación, capacitación e información, a asegurar y mejorar la calidad y la productividad de las organizaciones, sus productos y servicios, así como a proteger el medio ambiente y, con todo ello, a elevar el nivel de bienestar de la sociedad. Como parte de sus funciones, representa al país ante la Organización Internacional de Normalización (ISO), como miembro pleno desde 1944 (INTECO, 2014).

Por otra parte, la instancia encargada de las acreditaciones es el Ente Costarricense de Acreditaciones (ECA), quien es el responsable de dar el reconocimiento a organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo o calibración, para que las empresas puedan optar por el reconocimiento internacional de alta calidad (ECA, 2014).

El ECA está conformado por la Junta Directiva, la Comisión de Acreditación y las dependencias que requiera para realizar sus competencias. Dicho ente fue instaurado con la promulgación de la ley del Sistema Nacional de Calidad (Ley 8279). (ECA, 2014).

Entre sus logros más recientes se encuentran (ECA, 2014):

- ❖ Miembro firmante del MLA para organismos de acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión de la calidad con el IAF, desde abril de 2011.
- ❖ Miembro firmante del MLA para la acreditación organismos de certificación de producto con la IAAC, desde agosto 2011.
- ❖ Membresía del esquema de GLOBALG.A.P. para la acreditación de organismos de certificación, desde enero de 2012.
- ❖ Miembro firmante del MLA para organismos de acreditación de organismos de inspección con la ILAC, desde octubre de 2012
- ❖ Miembro firmante del MLA para organismos de acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión de calidad con el IAAC, desde agosto del 2013.
- ❖ Miembro firmante del MLA para organismos de acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión ambiental con IAF, octubre 2013

Finalmente se desea recalcar que la empresa donde se encuentra el laboratorio objetivo de este estudio cuenta con la certificación de la norma ISO 13485: 2003 para dispositivos médicos, ISO 14001: 2004 para sistemas de gestión ambiental; cumple con regulaciones de la FDA para dispositivos médicos, entre otras. Debido a la diversidad y volumen de materiales inspeccionados por el laboratorio, la acreditación se hace sumamente compleja y puede tomar muchísimo tiempo. Sin embargo, se visualizó la posibilidad de iniciar el proceso de apego a la norma ISO 17025:2005 para aquellos análisis y procesos que se llevarán a cabo dentro de dicho laboratorio.

Capítulo II: Marco Teórico

2.1 Conceptos y definiciones:

Para efectos de la aplicación e interpretación de este proyecto, con el propósito de facilitar la comprensión del mismo se presentan a continuación los siguientes conceptos y definiciones obtenidos mayormente del glosario de términos del Centro Español de Metrología, de no provenir de este glosario, se indicara la fuente junto al término. (CEM, 2012):

Aseguramiento de la calidad: Conjunto de actividades planificadas y sistemáticas, aplicadas en el marco del Sistema de la Calidad que se ha demostrado que son necesarias para dar confianza adecuada de que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. (ISO 19011:2011)

Auditado: Organización que está siendo auditada. (ISO 19011:2011)

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

Calidad: La totalidad de todas las características de una entidad que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas.

Cliente: organización o persona que recibe un producto o servicio.

Comparaciones Interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas. (ECA, Política de pruebas de aptitud, 2014)

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Criterios de auditoría: Grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría. (ISO 19011:2011)

División (de escala): Parte de una escala comprendida entre dos trazos consecutivos cualesquiera.

Entidad; Ítem: Aquello que puede ser descrito y considerado individualmente.

Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. (ISO 19011:2011)

Equipo crítico: Aquellos equipos necesarios para realizar un ensayo o calibración, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (ejemplo para control de condiciones ambientales), dentro del alcance de acreditación y que tienen un efecto significativo en la exactitud o validez de los resultados de los ensayos, calibraciones y muestreo. (ECA, Política de Trazabilidad, 2014)

Error (de medida): Resultado de una medición menos un valor verdadero del mensurando.

Escala (de un instrumento de medida): Conjunto ordenado de trazos con cualquier numeración asociada, que forma parte de un dispositivo indicador de un instrumento de medida.

Especificaciones: documentos que establecen requisitos.

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, procesos, sistema, persona u organismo.

Incertidumbre de medida: Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían razonablemente ser atribuidos al mensurando.

Instrumento de medida, aparato de medida: Dispositivo destinado a utilizarse para hacer mediciones, sólo o asociado a uno o varios dispositivos anexos.

Manual de Calidad: Documento que proporciona información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización.

Material de referencia: Material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneas, estables y bien definidas; para ser utilizado en una calibración de un instrumento, la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a un material.

Medición: Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud.

Metrología: Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. La metrología comprende todos los aspectos, tanto teóricos como prácticos, que se refieren a las mediciones, cualesquiera

que sean sus incertidumbres, y en cualesquiera de los campos de la ciencia y de la tecnología en que tengan lugar

Normalización: Actividad que establece, con respecto a problemas actuales o potenciales, disposiciones de uso común y continuado, dirigidas a la obtención del nivel óptimo de orden en un contexto dado.

Organismo de evaluación de la conformidad (OEC): Se refiere a los laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios clínicos y organismos de inspección. (ECA, Política de pruebas de aptitud, 2014)

Patrón: Medida materializada, instrumento de medida, material de referencia o sistema de medida destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores de una magnitud para que sirvan de referencia.

Patrón de referencia: Patrón, en general de la más alta calidad metrológica, disponible en un lugar dado o en una organización determinada, del cual se derivan las mediciones realizadas en dicho lugar.

Planes de Calidad: Documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico.

Procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos: Documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: resultado de un proceso.

Rango: Es el campo de medida para cualquier número de valores que siempre deben estar entre un límite superior e inferior según las especificaciones del instrumento.

Registros: Documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos.

Repetibilidad: Grado de concordancia entre resultados de sucesivas mediciones del mismo mensurando, mediciones efectuadas con aplicación de la totalidad de las mismas condiciones de medida.

Reproducibilidad: Grado de concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando, mediciones efectuadas bajo diferentes condiciones de medida.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Sensibilidad: Cociente del incremento de la respuesta de un instrumento de medida por el incremento correspondiente de la señal de entrada.

Sistema Internacional de Magnitudes: sistema de magnitudes basado en las siete magnitudes básicas: longitud, masa, tiempo, corriente eléctrica, temperatura termodinámica, cantidad de sustancia e intensidad luminosa.

Sistema internacional de Unidades: Sistema de unidades basado en el Sistema Internacional de Magnitudes, con nombres y símbolos de las unidades, y con una serie de prefijos con sus nombres y símbolos, así como reglas para su utilización, adoptado por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM).

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas. (ECA. Política de Trazabilidad, 2014))

Validación: La validación de un método analítico es el proceso de establecer los parámetros y las limitaciones de desempeño del método, así como de identificar los factores que pueden influir en el cambio de dichos parámetros y limitaciones; permite demostrar que el método es adecuado para el propósito, esto es, para resolver un problema analítico particular.

2.2 Calidad

La calidad representa aquellas características de producto que satisfacen las necesidades del cliente. En este sentido, el significado de calidad está orientado a los ingresos de la empresa. El propósito de tal alta calidad es proveer mayor satisfacción al cliente y así incrementar ingresos. Sin embargo, la alta calidad puede representar altos costos. (Juran & Godfrey, 1998).

Calidad también significa “libre de deficiencias”, libertad de errores que requieren que se haga el trabajo de nuevo (reproceso) o que resultan en fallos de campo, insatisfacción del cliente, reclamos de clientes, entre otros. En este caso, el significado de calidad está orientado a costo, y así, usualmente la alta calidad “cuesta menos”. (Juran & Godfrey, 1998).

Para lograr un producto que satisfaga al usuario, la calidad debe ser evaluada con los resultados obtenidos durante la producción, por los medios que tenga al alcance la empresa. Evaluación que debe ser objetiva y permitir la valoración del costo-beneficio. Alcanzar los niveles para obtener el mejor valor del producto al más bajo costo, esto es optimizar la

calidad, es una labor muy compleja y subjetiva, pero hay que realizarla con la colaboración de todo el personal y por la gestión de la gerencia de la empresa. (Chacón V., 2011).

La información sobre la Calidad, se recoge en forma de números sobre una característica del producto, el número de veces que se repite una cualidad, llamada atributo, o bien la medida de una propiedad, del mismo, denominada variable. El valor en sí mismo se denomina variables de calidad. (Montgomery, 2009).

Las características de calidad a menudo son evaluadas con relación a las especificaciones. Para la fabricación de un producto, las especificaciones son las medidas deseadas para las características de calidad de los componentes y subensambles que componen el producto, así como los valores deseados para las características de calidad en el producto final. (Montgomery, 2009).

2.3 Control de Calidad

El Control es la función que actúa a través de la medición del desempeño, la información y la planeación, para dirigir las actividades de un sistema productivo o de servicios hacia las metas previstas por la empresa y la satisfacción del usuario. (Chacón V., 2011).

El propósito del Control de la Calidad del producto, obtenido por un proceso industrial, en principio, es mantener el producto en niveles aceptables de la calidad para el comprador; también es la función de mantener las condiciones del proceso para alcanzar:

- Las variables de calidad en un nivel específico, esto es llamado calidad meta;
- La variabilidad de las mismas alrededor del nivel meta, lo más bajo que sea factible a nivel económico;

- En el caso de un atributo, mantener un mínimo posible de la cantidad de producto no conforme, defectuoso, o de las no conformidades, los defectos por unidad de producto;
- Establecer, en un conjunto de actividades o medios para el mantenimiento, el aseguramiento y mejoramiento de la Calidad de los productos o servicios, así como su aptitud para el uso y la satisfacción del usuario;
- Procurar una relación costo-calidad, de tal forma que sea razonable (u óptima) y propende a que toda la empresa haga lo que debe hacer, bien desde el principio, para satisfacer al usuario. . (Chacón V., 2011):

El control de la Calidad es la gestión que utiliza la información generada por el comportamiento del producto y se realiza a través de cada una de las actividades de la empresa fabril, con el propósito de que el producto o servicio alcance la calidad que se propuso como meta y la satisfacción plena del usuario. (Chacón V., 2011).

2.4 Auditoría de calidad

La auditoría es un examen crítico que se realiza con el fin de evaluar la eficacia y eficiencia de una sección, un organismo, una entidad, etc. Es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios. (Cenobio J., 2006).

Se utiliza para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de calidad. Los hallazgos de las auditorías se usan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de calidad y para identificar oportunidades de mejora. (Cenobio J., 2006).

Es también un examen metódico e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados de calidad satisfacen a las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas de manera eficaz y son aptas para alcanzar los objetivos, tales como:

- Comprobar el establecimiento de un sistema de calidad según una norma de referencia.
- Comprobar la implantación de dicho sistema.
- Comprobar la operatividad y efectividad del sistema implantado.
- Identificar las posibles inconformidades respecto al sistema de calidad establecido.
- Definir las acciones correctivas necesarias para subsanar los puntos débiles, carencias y deficiencias detectadas. (Cenobio J., 2006)

Estos objetivos pueden estar basados en consideración a lo siguiente:

- Prioridades de la gerencia.
- Intenciones comerciales y de otros negocios.
- Características de procesos, productos y proyectos y cualquier cambio en estos.
- Requisitos del sistema de gestión.
- Requisitos legales y contractuales y otros requisitos a los que la organización esté comprometida.
- Necesidad de evaluación de proveedor.
- Necesidades y expectativas de las partes interesadas, incluyendo clientes.

- Nivel de desempeño del auditado, reflejado en la ocurrencia de fallas o incidentes o quejas de clientes;
- Riesgos para el auditado.
- Resultados de auditorías previas.
- Nivel de madurez del sistema de gestión a ser auditado. (ISO 19011:2011, 2011)

El objetivo es hacer cumplir los requerimientos regulatorios, mejorar el sistema de calidad, facilitar y proveer entrenamiento de la compañía y así prepararse para las auditorías internas. Deben ser consideradas como una oportunidad para que la dirección se pregunte cómo marchan las cosas. (Cenobio J., 2006).

Una organización que necesita llevar a cabo una auditoría deberá establecer un programa de auditoría que contribuya a la determinación de la efectividad del sistema de gestión del auditado. El programa de auditoría puede incluir auditorías que tengan en cuenta una o más normas de sistemas de gestión ya sean llevadas a cabo por separado o en combinación. (ISO 19011:2011, 2011)

La alta gerencia deberá asegurar que los objetivos del programa de auditoría se hayan establecido y asignar una o más personas competentes para gestionar el programa de auditoría. El alcance de un programa de auditoría debería estar basado en el tamaño y naturaleza de la organización a ser auditada, así como en la naturaleza, funcionalidad y complejidad y el nivel de madurez del sistema de gestión que se va a auditar. Se debería dar prioridad a asignar los recursos del programa de auditoría para auditar aquellos temas de mayor significancia dentro del sistema de gestión. Estos pueden incluir las características clave de calidad del producto o los peligros relacionados a salud y seguridad o aspectos ambientales significativos y su control. (ISO 19011:2011, 2011)

La implementación del programa de auditoría deberá ser monitoreada y medida para asegurar que se han alcanzado los objetivos trazados. El programa de auditoría debería ser revisado para identificar posibles mejoras. (ISO 19011:2011, 2011)

Para todo este proceso, el que juega un papel preponderante es el auditor, que es la persona capacitada para hacer auditorías, el cual debe tener un juicio crítico y objetivo. (Cenobio J., 2006).

La figura 2.1 muestra cuáles deberán ser las formas de actuar:



Figura 2.1. Actitudes del auditor para no perturbar las relaciones de trabajo.
(Fuente: Cenobio J., 2006).

Para ejecutar una auditoría, se deberán tener en cuenta los pasos que se muestran a continuación; sin embargo, la secuencia puede diferir dependiendo del auditado, los procesos y otras circunstancias específicas de la auditoría (Cenobio J., 2006):

A. Planificación:

- Preparación del plan de auditoría.
- Objetivo, alcance.
- Normas aplicables, área(s) afectada(s).
- Cuestionario.
- Fecha prevista de realización.
- Análisis de la documentación para que el auditor prepare el cuestionario.
- Envío del plan a los responsables de las áreas a auditar, con suficiente antelación para:
 - Confirmar fechas, comentarios.
 - Conocimiento del contenido por parte del auditado.

B. Preparación:

- Estudio de la documentación específica y de cualquier otra relacionada.
- Estudio de informes de auditorías anteriores (si los hay) y de acciones de mejora relacionadas con el alcance de la auditoría.
- Preparación de la guía de auditoría, en la que deben figurar los requerimientos que deben ser evaluados.

C. Realización:

- Presentación inicial.
- Información al auditado del objeto de la auditoría.
- Recordatorio de la planificación.
- Presentación al auditor de las personas que le acompañarán durante la auditoría.

- Ejecución de la auditoría.

D. Informe:

- El informe final de la auditoría interna debe contener:
- Portada:
 - Título de la auditoría y número.
 - Fecha de realización.
 - Firma del auditor.
 - Distribución.
- Introducción:
 - Objeto y alcance de la auditoría.
 - Conclusión general.
- Informe:
 - Generalidades.
 - Puntos débiles detectados.
 - Recomendaciones / acciones correctoras.
 - Respuesta del auditado.

E. Distribución:

Comentados los resultados de la auditoría con los auditados, aceptadas y firmadas las recomendaciones por los responsables de implantación, se procede a su distribución:

- Directores de las áreas auditadas.
- Coordinador de calidad de las áreas auditadas.
- Director de calidad.
- Responsables de las áreas auditadas.

F. Recomendaciones:

Son acciones correctivas o de mejora propuestas por el auditor, negociadas y aceptadas por el auditado, para dar solución y/o respuesta a los puntos débiles o de mejora detectados en la auditoría. Las recomendaciones se redactan en un impreso diseñado al efecto, en el que queda identificada la auditoría origen de la misma. Este documento es firmado por el responsable de implantar la recomendación, indicando la fecha de implantación prevista.

2.5 Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)

La gestión de una organización consiste en las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización, mientras que el sistema de gestión sería el sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos. En otros términos, el sistema de gestión de una organización es el conjunto de elementos (estrategias, objetivos, políticas, estructuras, recursos y capacidades, métodos, tecnologías, procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo) mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades para el logro de los objetivos preestablecidos. (Camisón C., 2006).

El sistema de gestión de una organización comprende diversos sistemas de gestión para áreas especializadas, es decir, para la planificación, la ejecución y el control de una parte de sus actividades, que están entre sí relacionados y coordinados por las directrices del sistema de gestión global. (Camisón C., 2006).

En este sentido, la British Standard Institution (1996) considera que un sistema de gestión se puede definir como «una composición, a cualquier nivel de complejidad, de personas, recursos, políticas y procedimientos que interactúan de un modo organizado para asegurar que se lleva a cabo una tarea determinada o para alcanzar y mantener un resultado

específico». Por tanto, cabe distinguir sistemas para la gestión de la calidad, sistemas de gestión medioambiental, sistemas de gestión de la prevención de riesgos laborales, sistemas de gestión de la responsabilidad social, y muchos otros. La eficacia de cada uno de estos sistemas, así como de su conjunto, está inexorablemente ligada a la integración de cada uno en el sistema general de gobierno de la organización, buscando las sinergias y la optimización de la toma de decisiones. (Camisón C., 2006).

Siguiendo la antigua definición ofrecida por la norma ISO 9000.1:1994, un SGC es el conjunto de actividades, estructuras de organización de responsabilidades (plasmadas en un organigrama), recursos y capacidades, métodos, tecnologías (especialmente soportes de información y conocimiento), procesos, procedimientos, reglas e instrucciones de trabajo, diseñados para apoyar a la dirección en la conducción de la política y los programas de calidad de la organización con el fin de alcanzar de manera eficaz y eficiente los objetivos de calidad establecidos. (Camisón C., 2006).

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión. (ISO 9000:2005, 2005)

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño. (ISO 9000:2005, 2005):

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

El SGC es el medio que las organizaciones utilizan para poner en práctica el enfoque de Gestión de la Calidad que la dirección ha adoptado. La definición e implantación de un SGC según el enfoque de aseguramiento de la calidad se basa en las directrices establecidas por los modelos normativos para la Gestión de la Calidad. Éstos son normas comúnmente

aceptadas para el diseño e implantación de un SGC, que permiten además su certificación tras ser auditado por una entidad acreditada. Los modelos normativos son, pues, herramientas que permiten planificar, sistematizar, documentar y asegurar los procesos de negocio de una organización. (Camisón C., 2006).

Cabe precisar que los modelos normativos de gestión de la calidad, como las normas ISO 9000, son modelos de gestión de la calidad y no estándares de producto. Es decir, las normas citadas no indican cuáles han de ser los requisitos del producto, ni aseguran que la empresa vaya a elaborar productos de calidad. Simplemente son especificaciones organizativas que indican cómo definir e implantar patrones de conducta en todas las áreas y departamentos de la empresa, y cómo controlar todos los factores que potencialmente pueden afectar a la calidad del producto, asegurando un funcionamiento sistemático en las actividades relacionadas con la calidad. (Camisón C., 2006).

Los elementos que componen un SGC son todas las directrices necesarias para el establecimiento, la implantación y la mejora continua de aquellos procedimientos, con el objetivo de asegurar la satisfacción de los requisitos del cliente. (Camisón C., 2006).

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes. El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente. (ISO 9000:2005, 2005)

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad.
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad.
- e) Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- f) Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso.
- g) Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas.
- h) Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. (ISO 9000:2005, 2005)

La Figura 2.2 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. (ISO 9000:2005, 2005)

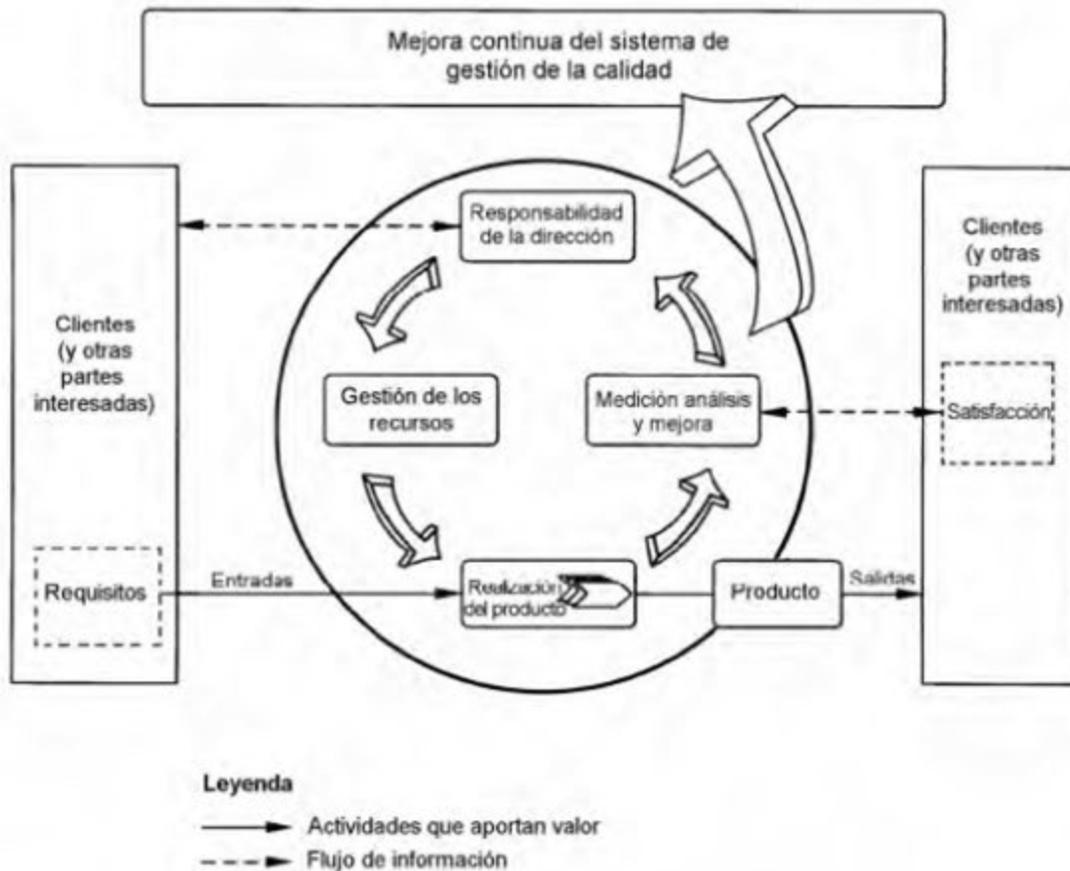


Figura 2.2. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. (Fuente: ISO 9000:2005, 2005)

2.6; Qué es la Acreditación?

Para que una organización goce del reconocimiento necesario para otorgar certificaciones u homologaciones, debe a su vez ella misma poseer un certificado de acreditación que atestigüe su capacidad. La acreditación es un mecanismo de aseguramiento de los planes de certificación u homologación por terceras partes independientes. La acreditación de una entidad de evaluación de conformidad es voluntaria en la mayoría de los países, al igual que

la certificación por una empresa de sus sistemas de gestión, pero la confianza externa requiere hoy en día inevitablemente que pase por este trance. (Camisón C., 2006).

La acreditación es la “*atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad*”. Los requisitos en base a los cuales los distintos tipos de OEC son acreditados se encuentran publicados en normas internacionales específicas. (OAA, 2014).

La acreditación es principalmente una herramienta útil, económica y confiable, destinada a generar confianza en los resultados de las certificaciones, inspecciones, ensayos y calibraciones, dando respaldo de confiabilidad, integridad y competencia técnica a los organismos de evaluación de la conformidad. Sumado a esto, genera y circula información confiable referente a las declaraciones de la conformidad incrementando la confianza entre las partes involucradas (agentes económicos, autoridades). A consecuencia de todo esto, reduce el oportunismo y los costos de transacción (Guerreiro, 2009).

El propio organismo de acreditación deber ser competente en la actividad que desempeña y debe asegurar imparcialidad en el proceso de evaluación y acreditación. Los organismos de acreditación se encuentran situados en la cima de la cadena de evaluación de la conformidad y como tal tienen como objetivo dar credibilidad y confiabilidad a los sistemas de evaluación de la conformidad implementados en sus países de origen. Los organismos de acreditación deben estar organizados de forma tal de asegurar la imparcialidad en las decisiones y la competencia de su personal interno, de sus evaluadores y especialistas que participan en las evaluaciones y que tienen un papel preponderante en la confirmación de la capacidad de los laboratorios, agregando valor técnico a todo el proceso (de Oliveira Couto, 2004).

La acreditación es una forma de crear confianza en el trabajo y en los hallazgos de los laboratorios de ensayos y de calibración y en las entidades de inspección y certificación. La

acreditación tiene un período de vigencia e incluye medidas de monitoreo. Facilita el reconocimiento mutuo de las declaraciones de conformidad y promueve el comercio internacional. La acreditación reduce los riesgos para las empresas y sus clientes al asegurar que las entidades acreditadas son competentes para llevar a cabo el trabajo que se les encomienda. (Sanetra C., 2007).

En Costa Rica es el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) quien establece el procedimiento y lineamientos que administran el proceso de acreditación de las normas ISO (Los pasos necesarios para la acreditación se muestran en la figura 2.3, comenzando por la base de la pirámide).



Figura 2.3. Proceso de acreditación en Costa Rica. (Fuente: elaboración propia basada en ECA, 2015)

A continuación se detalla este procedimiento (ECA, 2014):

- **Solicitud:** Cuando un organismo de evaluación de la conformidad (OEC) desea acreditarse por primera vez o desea acreditar un tipo de actividad de acreditación diferente, debe presentar una solicitud inicial.

- **Admisibilidad técnica de la solicitud:** La admisibilidad es el resultado del análisis de la solicitud entregada por el OEC por parte del Comité Asesor con su aceptación de la propuesta de Equipo Evaluador.
- **Evaluación:** El Equipo Evaluador, durante las evaluaciones debe verificar el cumplimiento de los requisitos de la norma de acreditación que aplica y los criterios y requisitos establecidos adicionales que se hayan definido en cada esquema o programa de acreditación.

El objetivo de la evaluación (tanto documental como en el sitio) es determinar la conformidad del sistema de gestión y competencia técnica con respecto a los criterios de acreditación.

Durante el proceso de evaluación se pueden encontrar hallazgos de la revisión de documentos, registros, producto de las entrevistas y las actividades de testificación. Los hallazgos se clasifican como:

- a) No conformidad: incumplimiento de los criterios de acreditación.
 - b) Oportunidad de mejora: Cualquier situación que, a juicio del equipo evaluador, que puede dar lugar a una desviación en el futuro o situaciones que, aun cumpliendo con los requisitos de la norma, tengan un evidente potencial de mejora.
- **Toma de Decisión:** Finalizadas las actividades de verificación para los procesos iniciales, ampliaciones, reevaluación y extraordinarias, se procede con el proceso de toma de decisión.

La Comisión de Acreditación es el órgano colegiado encargado de tomar la decisión sobre la acreditación.

2.7 Ente Costarricense de Acreditación (ECA)

El ECA se creó en 2002 bajo la Ley 8279 “Sistema Nacional para la Calidad”, publicada el 21 de mayo en La Gaceta número 96. Es una entidad pública de carácter no estatal y es el único ente competente con potestad para emitir las acreditaciones a nivel nacional, en las áreas de laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios clínicos, organismos de inspección, organismos de certificación y organismos validadores/verificadores de gases de efecto invernadero, contribuyendo así, a mejorar la calidad y la productividad de empresas e instituciones en sus productos, bienes y servicios. (ECA, 2014).

Su misión es la de respaldar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados, para garantizar la confianza del Sistema Nacional para la Calidad; además, asegurar que los servicios ofrecidos por los entes acreditados mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida la competencia técnica, así como promover y estimular la cooperación entre ellos. Y su política de calidad se expresa en un compromiso en la oferta de servicios de evaluación de la conformidad, cumpliendo con los requisitos de las normas, guías y lineamientos nacionales e internacionales, la transparencia, confidencialidad, competencia técnica, imparcialidad, no discriminación e independencia, capacitando permanentemente a todos los integrantes del sistema de acreditación del ECA y salvaguardando los intereses nacionales. (ECA, 2014)

En la planificación nacional el ECA opera dentro del Sector de Ciencia, Tecnología e Innovación, cuya rectoría está a cargo del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Telecomunicaciones (MICITT). Sus actividades coadyuvan al desarrollo económico y social,

sostenibilidad ambiental, salud pública y protección del consumidor, fomentando una cultura nacional para la calidad. (ECA, 2014).

A la organización se le encargó la misión de mantener la confianza y la credibilidad en el Sistema Nacional para la Calidad (SNC) y que encuentra sus principios en los términos de referencias, normas, códigos y acuerdos internacionales relacionados a cada área de aquel, a partir del respaldo de la competencia técnica y aseguramiento de la calidad en los servicios ofrecidos por los entes acreditados. Con el reconocimiento de la calidad se promueve la cooperación de los entes dentro del sistema. Para llevar a cabo los procedimientos de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración, organismos de inspección, organismos de certificación y otros afines, el ECA cumple con las siguientes funciones:

- Acreditar previo cumplimiento de los requisitos, conforme a las buenas prácticas internacionales.
- Estimular la acreditación en todos los ámbitos tecnológicos y científicos del país.
- Garantizar la competencia técnica y credibilidad de los entes acreditados. Para ello, podrá realizar las investigaciones y ordenar las medidas cautelares que considere necesarias, incluso la suspensión temporal de la acreditación.
- Resolver, previo cumplimiento del debido proceso, las denuncias que, en materia de su competencia, se presenten contra los entes acreditados.
- Promover la suscripción de convenios de reconocimiento mutuo y otros instrumentos de entendimiento que propicien el reconocimiento de la acreditación otorgada por él ante órganos de acreditación similares.

- Participar en las instancias internacionales de acreditación. (ECA, 2014).

El ECA ejerce su gestión administrativa y comercial con absoluta independencia y se guía exclusivamente por las decisiones de su Junta Directiva, basadas en la normativa internacional. La Junta actúa conforme a sus criterios, dentro de la Constitución, las leyes y los reglamentos pertinentes en procura del desarrollo y la eficiencia en sus funciones. El ECA se rige por las disposiciones de esta Ley y su Reglamento. El último reglamento publicado en la Gaceta número 94 del 19 de Mayo de 2014. (ECA, 2014).

El ECA tiene sus acreditaciones reconocidas internacionalmente por los máximos foros mundiales de acreditación, como el Foro Internacional de Acreditación (IAF), la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC). (ECA, 2014).

2.8 ISO/IEC 17025:2005

La ISO, creada en 1946, es el organismo encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación, comercio y comunicación para todas las ramas industriales, con excepción de la eléctrica y la electrónica. (Cenobio J., 2006).

El Instituto Británico de Normas fue el que le dio el soporte a la estructura de la organización de la ISO, ya que se tomó como base para poder estructurar la organización otorgando, también, la estructura de control y elaboración de las normas, para lo cual proporcionó las que ya tenía realizadas y en aplicación dentro de su país, siendo éstas retomadas por los miembros de la organización para su evaluación, dando como resultado la primera versión de la ISO 9000. (Cenobio J., 2006).

La ISO está compuesta por delegaciones gubernamentales y no gubernamentales que representan a más de 100 países subdivididos en una serie de miembros, encargados de desarrollar las guías que contribuirán al mejoramiento. (Cenobio J., 2006).

La ISO/IEC 17025:2005 especifica los requisitos generales de competencia para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y calibraciones realizados utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados en el laboratorio. (ISO, 2015).

Es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos y/o calibraciones. Estos incluyen, por ejemplo, laboratorios de primera, segunda y tercera persona, y los laboratorios donde las pruebas y/o formas de calibración parten de la inspección y certificación de productos. (ISO, 2015).

La ISO/IEC 17025:2005 es aplicable a todos los laboratorios independientemente de la cantidad de personal o la extensión del ámbito de aplicación de las pruebas y/o actividades de calibración. Cuando un laboratorio no realiza una o varias de las actividades contempladas en la norma ISO / IEC 17025: 2005, como la toma de muestras y el diseño/desarrollo de nuevos métodos, los requisitos de dichas cláusulas no se aplican. (ISO, 2015).

La ISO/IEC 17025:2005 es para el uso de los laboratorios en el desarrollo de su sistema de gestión de calidad, administrativos y técnicos operaciones. Los clientes del laboratorio, las autoridades reguladoras y los organismos de acreditación también pueden usarlo en la confirmación o el reconocimiento de la competencia de los laboratorios. La norma ISO/IEC 17025:2005 no está destinado a ser utilizado como la base para la certificación de los laboratorios. (ISO, 2015).

El cumplimiento de los requisitos reglamentarios y de seguridad en el funcionamiento de los laboratorios no están cubiertos por la norma ISO/IEC 17025:2005. (ISO, 2015).

Capítulo III: Metodología

Todo sistema de gestión requiere una etapa inicial de documentación, seguida por la definición de la necesidad de validar o no los métodos de prueba, la validación y recolección de datos y la obtención de conclusiones, seguidamente, se inicia el proceso de mejora y se pueden empezar los trámites de acreditación ante el ECA.

3.1 Obstáculos, dificultades y factores que facilitaron la ejecución de la práctica

Muchos fueron los elementos que intervinieron durante la ejecución de este proyecto, algunos de forma positiva, en tanto que otros lo hicieron de manera negativa.

Entre las dificultades y obstáculos enfrentados en primer lugar se tuvo lo que fue el volumen de trabajo del laboratorio, el tiempo que se trabajó en la compañía era limitado y no fue suficiente para poder evaluar la totalidad de los ensayos realizados en el laboratorio, razón por la cual se limitó el alcance de este proyecto a solo 5 de las partes que allí se analizan. Otra obstáculo enfrentado fue también el poco conocimiento que se tenía en materia de sistemas de gestión de la calidad al momento de ingresar a la empresa, siendo este un aspecto tan fundamental del trabajo diario desarrollado en la empresa se requirió de tiempo para poder acoplarse y entender los movimientos y procesos que el resto de empleados veían como algo natural. Luego también se presentaron ciertos problemas al momento de revisar la documentación pertinente al cumplimiento de los requisitos, pues en algunos casos se trataban de documentos confidenciales a los cuales no se pudo tener acceso, en este caso se tuvo que buscar una forma alternativa de enfrentar la situación. Por último tenemos lo que fueron el resto de responsabilidades inherentes al puesto de trabajo, ajenas al cumplimiento

de los objetivos de este proyecto, lo que disminuyó considerablemente la cantidad de tiempo disponible para invertir en su realización.

Por su parte entre los factores que facilitaron la elaboración de este proyecto, de primero se tiene lo que fue un nivel avanzado en el manejo del idioma inglés, siendo esta una compañía originaria de los Estados Unidos la cual tiene establecidas un gran número de sedes alrededor del mundo, muchas veces el inglés es la lengua común para muchos de los aspectos relacionados al ambiente laboral, como procedimientos, registros, cursos e interacciones interpersonales. Otro factor importante fue la accesibilidad y disponibilidad del personal de la planta a brindar su ayuda cuando esta se le solicitó, siempre estuvieron dispuestos a brindar su tiempo y conocimiento durante el período de ejecución de este proyecto. Por último, los conocimientos adquiridos a través mis estudios universitarios como estudiante de la carrera de ingeniería química me permitieron tener un mejor dominio de los temas relacionados al trabajo realizado en el laboratorio (ensayos y mediciones), así como de los temas relacionados a los requisitos de la norma y las políticas del ECA (incertidumbre, trazabilidad, validación, etc.), lo cual facilitó que la investigación se llevara de una manera mucho más fluida.

3.2 Etapas de la metodología

Este proyecto se realiza con el objetivo de evaluar la situación y preparación actual según los requisitos de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 y desarrollar una propuesta metodológica para alcanzar la acreditación en el Laboratorio de pruebas de materia prima de la empresa Boston Scientific Costa Rica, ubicada en el Coyol de Alajuela, en base a esta norma. Para lograrlo se utilizó una metodología que se puede dividir en seis etapas, las cuales se citan a continuación:

1. Revisión bibliográfica de la literatura.
2. Revisión de los procedimientos de calidad y observación del trabajo del laboratorio.

3. Comprobación del nivel de cumplimiento de los requisitos.
4. Establecimiento de una propuesta sobre un plan metodológico con el conjunto de acciones necesarias para lograr la acreditación.
5. Creación del cronograma que delimite el tiempo requerido para ejecutar las acciones correctivas
6. Proposición del presupuesto necesario para lograr la acreditación.

3.2.1 Revisión bibliográfica de la literatura.

Se realizó la revisión bibliográfica referente a los temas de calidad, control de calidad, acreditación, auditoría de calidad, sistema de gestión, ISO/IEC 17025:2005 y sobre el Ente Costarricense de Acreditación. Además se hizo un compendio de definiciones que se consideran apropiados debido a los temas tratados a lo largo de este proyecto.

3.2.2 Revisión de los procedimientos de calidad y observación del trabajo del laboratorio.

Se utilizó la norma INTE ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia en los laboratorios de ensayo y calibración”, que se estudió por completo para familiarizarse con los temas y requisitos que ella trata. Se hizo lo mismo con las políticas del ECA concernientes a: “trazabilidad”, “criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios”, “incertidumbre de las mediciones” y validación de métodos”. Hecho esto, se buscaron las normas, guías, notas, reglamentos, registros y procedimientos existentes en la empresa referentes a los temas tratados en la norma y las políticas de ECA.

Así también el postulante trabajó como ingeniero de calidad en el laboratorio por un año. En ese tiempo revisó aspectos como: desempeño del personal del laboratorio, procedimientos, sistemas relacionados a la calidad, manejo de información y documentación y otros. Este trabajo permitió hacer un diagnóstico del nivel de cumplimiento más acertado.

3.2.3 Comprobación del nivel de cumplimiento de los requisitos.

Uno a uno se analiza el nivel de cumplimiento relativo a los requisitos de la norma y las políticas de ECA, basándose en lo encontrado en la documentación de la planta y lo observado durante el tiempo que se trabajó en el laboratorio.

3.2.4 Establecimiento de una propuesta sobre un plan metodológico con el conjunto de acciones necesarias para lograr la acreditación.

Una vez identificados los incumplimientos presentes en el laboratorio, se establece el conjunto de acciones, utilizando las habilidades y conocimientos propios de un profesional en ingeniería, que se considera necesarias y suficientes para alcanzar el 100% del cumplimiento de los requisitos de la norma y políticas de ECA

3.2.5 Creación del cronograma que delimite el tiempo requerido para ejecutar las acciones correctivas.

Fundamentadas las acciones correctivas, se establece el cronograma para la ejecución de cada una de ellas mediante el uso de un diagrama de Gantt. El tiempo requerido para cada tarea se determinó de acuerdo a la complejidad que representa cada labor y a la experiencia personal

referente a la modificación de la documentación y elaboración de procedimientos obtenida a partir del tiempo que se trabajó en la empresa.

3.2.6 Proposición del presupuesto necesario para lograr la acreditación.

Inicialmente se establece cuáles son las partes del proceso que necesitan de inversión monetaria para poder ejecutarse, ya con esto, se busca la información necesaria para realizar el cálculo del presupuesto:

- En el caso del presupuesto debido al recurso humano, se hace un sugerencia de los salarios basada en el la información obtenida durante el tiempo de trabajo en la empresa.
- En el caso del presupuesto debido a la calibración del equipo, se consulta la base de datos del ECA en búsqueda de laboratorios acreditados cuyo alcance cubra los rangos de medición para las inspecciones requeridas por este proyecto. Una vez identificados los laboratorios se les contacta directamente, sea vía email, o vía telefónica, y se les pide una cotización por la calibración de los equipos.
- En el caso del presupuesto debido a pruebas/ensayos interlaboratorios, se consultan las bases de datos señaladas en la *“Política y criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios”* del ECA sobre agentes proveedores de ronda, se identifican los pruebas adecuadas para el tipo de inspecciones según el alcance de este proyecto, y se contacta directamente a las agencias organizadoras de las pruebas para solicitar una cotización.

- En el caso del presupuesto debido al ente acreditador, la información se obtiene directamente de la documentación oficial, e información en el sitio web oficial del ente costarricense de acreditación

Capítulo IV: Análisis de la Situación Actual del Laboratorio de Acuerdo a los Requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 y las Políticas del ECA

4.1 Objetivo de la Evaluación Realizada

A continuación se detalla lo observado en los Laboratorios de Análisis de la empresa respecto al cumplimiento de los requisitos de gestión y técnicos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025:2005, conforme a lo encontrado durante el proceso de la auditoría.

Se realizará posteriormente un plan propuesto de mejoras para alcanzar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Norma ISO/IEC 17025:2005.

La información mostrada a continuación sobre el cumplimiento de los requisitos está respaldada por documentos oficiales de la empresa, entrevistas con el personal encargado o por el accionar del personal atestiguado directamente por mi persona.

4.2 Alcance de la Evaluación

Como objeto de investigación para una posible acreditación, el análisis de cumplimiento de la norma se hará con base en lo observado y documentado para los ensayos de 5 partes en específico, a las cuales se referirá únicamente por su número de identificación: 90112532-01, 90445374-01, 90746424-01, DW07986 y DW08242.

4.3 Criterios de la evaluación

Se comprueba el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos, según lo impuesto por:

- INTE-ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ECA: Política para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones. (Ver. 04)
- ECA: Política de trazabilidad. (Ver 05)
- ECA: Política de validación de métodos. (Ver. 03)
- ECA: Política de incertidumbre de las mediciones. (Ver. 03)

4.4 Fechas que comprende la evaluación

El proceso de evaluación del nivel de cumplimiento de los requisitos se realizó a lo largo de un período de un año, entre el 27 de enero del 2014 al 27 de enero el 2015.

4.5 Resultados de la evaluación

4.5.1 ISO/IEC 17025:2005: Requisitos relativos a la Gestión

Organización (requisito 4.1)

Requisito 4.1.1:

El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal.

Nivel de cumplimiento:

- La empresa de la cual el laboratorio forma parte consta con una cedula jurídica que le brinda una identidad y responsabilidad legal, al ser una extensión de la empresa, el laboratorio también cuenta con identidad y responsabilidad legal. Por ende, este requisito se cumple completamente.

Requisito 4.1.2:

Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo y de calibración de modo que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

Nivel de cumplimiento:

- Se lleva a cabo este análisis para determinar con cuales aspectos de la norma INTE-ISO-IEC 17025 y de las políticas de ECA el laboratorio de ensayos cumple a cabalidad.

En cuanto a material legal, a nivel nacional cumple con todos los requisitos establecidos por el ministerio de salud y con el pago de cargas sociales; a nivel internacional, cumple con todos los requerimientos y cuenta con los permisos necesarios para la producción y distribución de esta clase de dispositivos en cada uno de los países donde se vende el producto.

Los requisitos relacionados a la realización de los ensayos, requeridos por el cliente, están documentados en el procedimiento "*Corporate SOP Risk Based Incoming Acceptance*". Es obligación del laboratorio cumplir con estos requisitos, y la capacidad que tiene para lograrlo se refleja en los resultados de las auditorías internas a las que el laboratorio se somete periódicamente.

Por ende este requisito se cumple completamente.

Requisito 4.1.3:

El sistema de gestión debe cubrir el trabajo realizado en las instalaciones permanentes del laboratorio, en sitios fuera de sus instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

Nivel de cumplimiento:

- Toda la planta (incluida las instalaciones permanentes del laboratorio, que es donde se realizan todas las actividades de ensayo) está bajo el mismo sistema de gestión de calidad corporativo basado en la norma ISO 13485 para dispositivos médicos, que incluye al laboratorio pero no es específico para él. El manual de calidad que rige sobre el laboratorio actualmente es el manual de calidad corporativo que es utilizado por todas las plantas alrededor del mundo que forman parte de la compañía pero no aborda todos los aspectos requeridos por la norma ISO/IEC 17025:2005. En dicho manual no se hace referencia específica al laboratorio objetivo de este análisis, ni al

trabajo realizado en él, más allá de una frase que especifica que el criterio de aceptación del material para los componentes entrantes se determina mediante procedimientos de selección y aplicabilidad de controles basados en la evaluación de riesgo por componente. Sin embargo el procedimiento principal del laboratorio si cubre explícitamente los aspectos primordiales del trabajo que se realiza en el laboratorio, este procedimiento tiene como propósito brindar instrucciones al personal del laboratorio sobre la extracción de muestras, manejo de material no conforme, liberación del material hacia la producción, y en general: el manejo de la materia prima en el área del laboratorio. Por ende, este requisito se cumple completamente.

Requisito 4.1.4:

Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo o de calibración, se deben definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

Nivel de cumplimiento:

- Los deberes y responsabilidades de las personas encargadas de regir el sistema de calidad en el laboratorio, dígase el gerente general de calidad, el jefe del departamento, el jefe del laboratorio (este es uno de los ingenieros de calidad del departamento o “*Engineer, Supllier QA*”, como se establece en la figura 4.2, asignado con la responsabilidad técnica y administrativa del laboratorio) y los inspectores, están claramente documentados en la descripción de trabajo de cada puesto.

En cuanto a los conflictos de intereses, subiendo por la escalera organizacional que se muestra en la figura 4.1, el gerente de calidad de la planta no reporta al gerente de operaciones de la planta, por ende se observa que el sector encargado de la producción

(materiales, logística, compras, etc) no tiene la capacidad de ejercer algún tipo de presión sobre el sector de calidad (sector que incluye al laboratorio) para que realice acciones que comprometan la calidad del servicio que brinda. Por ende, no se presenta conflictos de interés, y este requisito se cumple completamente.

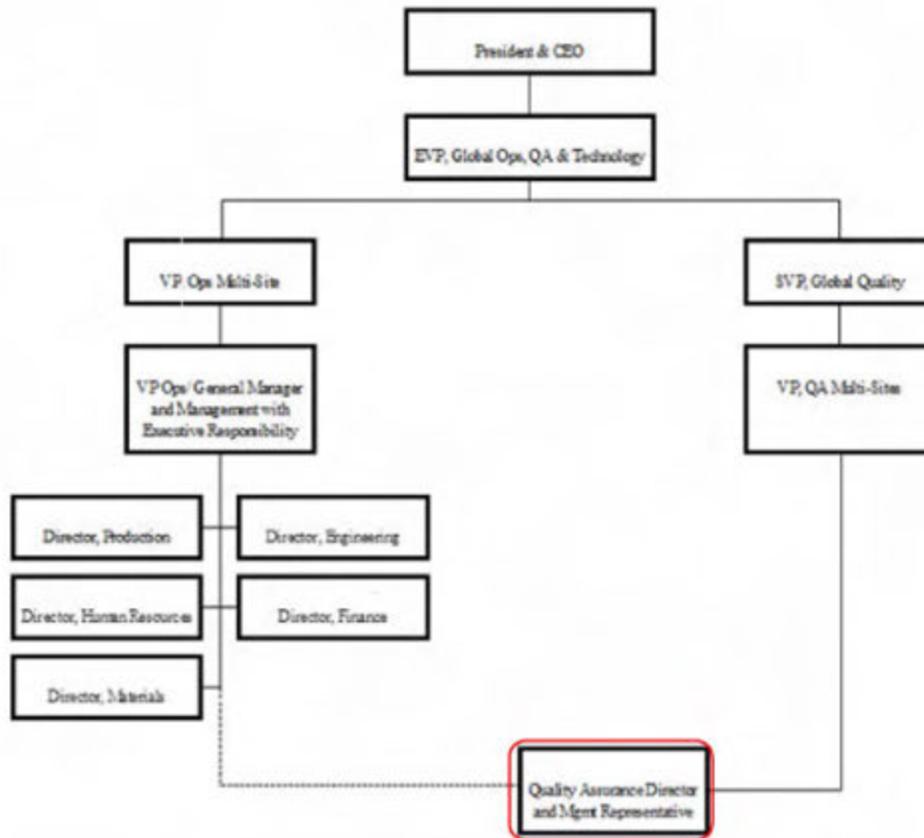


Figura 4.1. Tabla Organizacional de la alta dirección de la compañía (Fuente: Documento oficial de la empresa “Organizational Chart”)

Requisito 4.1.5:

El laboratorio debe:

- a) Tener personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión, y para identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo o de calibración, e iniciar acciones destinadas a prevenir o minimizar dichos desvíos.

Nivel de cumplimiento:

- Se observa en la figura 4.2 que el encargado de dirigir las operaciones en el laboratorio es el “*QA Supplier Manager*” con ayuda de los “*Supplier QA Engineer*”; sobre ellos recae la responsabilidad de identificar la ocurrencia de desvíos del sistema de gestión o de los procedimientos de ensayo y dirigir las acciones para la corrección de dichos desvíos. Por lo tanto, este inciso queda cumplido.
- b) Tomar medidas para asegurarse de que su dirección y su personal están libres de cualquier presión o influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo, que pueda perjudicar la calidad de su trabajo.
- c) Tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección del almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.
- d) Tener políticas y procedimientos para evitar intervenir en cualquier actividad que pueda disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio o integridad operativa.

Nivel de cumplimiento b), c) y d):

- El código de conducta de la empresa brinda una serie de directrices claramente especificadas que delimita el tipo de contacto y la información que se puede compartir a nivel laboral con personas y entes externos, por ejemplo: declaraciones a la prensa, recibir objetos con valor económico cuantificable de individuos externos a la empresa a cambio de favores, etc. También establece como proceder en caso de verse acosado o presionado por empleados internos que persiguen intereses individuales que contradicen los procedimientos establecidos para la correcta realización del trabajo. Por lo tanto, estos 3 incisos se cumplen completamente.

- e) Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

Nivel de cumplimiento:

- La forma en que la empresa está estructurada se muestra en la figura 4.2, el laboratorio se encuentra dentro del recuadro rojo. Por lo que se cumple con lo que pide este inciso.

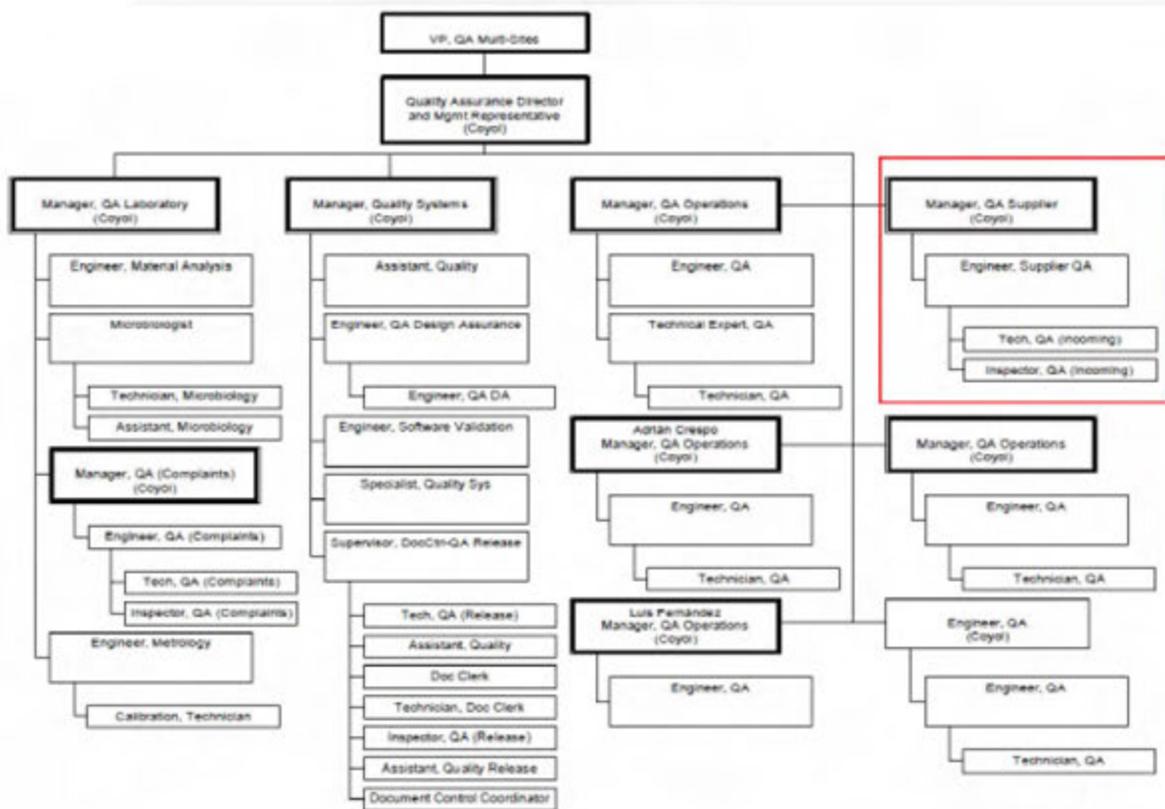


Figura 4.2. Tabla Organizacional del sistema de calidad a nivel de planta (Fuente: Documento oficial de la empresa “Org Chart-Quality Coyol”)

- f) Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos o calibraciones.

Nivel de cumplimiento:

- En la figura 4.2 se puede observar la interrelación jerárquica entre los puestos de trabajo que conforman el laboratorio (siendo este lo que se presenta dentro del recuadro rojo en la figura 4.2)

La responsabilidad que tiene cada puesto de trabajo dentro del laboratorio se encuentra descrita en los documentos de descripción del trabajo o “*Job Description*”

para cada posición. Pero estos documentos no son de acceso público, por lo que no se pudo corroborar esta información.

- g) Proveer adecuada supervisión al personal encargado de los ensayos y calibraciones, incluidos los que están en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el objetivo de cada ensayo o calibración y con la evaluación de los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

Nivel de cumplimiento:

- El jefe del laboratorio supervisa de manera indirecta a los inspectores, esto es, supervisa el trabajo realizado dentro del laboratorio por el personal entrenado y competente, pero no calificado para abordar de forma individual las labores concordantes con los estándares y procedimientos operacionales del departamento. El ingeniero trabaja dentro de la proximidad física de los técnicos, y es capaz de proporcionar orientación y brindar consejos acerca de temas técnicos y administrativos relevantes a su ocupación, ya que cuenta con años de experiencia en trabajo de laboratorio, además del entrenamiento y educación académica necesarios para realizar esta tarea, requisitos establecidos en la descripción de trabajo de ese puesto.

En cuanto al personal en etapa de formación, un inspector con antigüedad supervisa e instruye al nuevo personal durante las primeras semanas de trabajo, pero esto no está documentado en ningún procedimiento, ni se guarda un registro de este ejercicio. Tampoco existe ningún mecanismo de evaluación periódica de la efectividad de los inspectores y veracidad del resultado de los ensayos que ejecutan.

Por lo que este inciso se cumple solo parcialmente.

- h)** Tener una dirección técnica con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

Nivel de cumplimiento:

- El jefe del laboratorio es el encargado de ejercer la gestión técnica del laboratorio, de proveer los recursos necesarios, y es el responsable por las operaciones llevadas a cabo en el laboratorio. Las responsabilidades de la dirección técnica son compartidas entre el jefe del laboratorio y el supervisor líder (el supervisor es uno de los inspectores, este supervisor es designado por el jefe del laboratorio). Por lo tanto, este inciso se cumple completamente.
- i)** Nombrar un miembro del personal como responsable de la calidad (o como se designe), quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de que el sistema de gestión relativo a la calidad será implementado y respetado en todo momento; el responsable de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.

Nivel de cumplimiento:

- El gerente del departamento de aseguramiento de la calidad de suplidores y el jefe del laboratorio, tienen la responsabilidad de gestionar y administrar todas las actividades relacionadas con las direcciones del laboratorio alineadas con los objetivos y políticas de la empresa, esto incluye lo relacionado con el SGC, así como gestionar y supervisar el aspecto técnico de los ensayos realizados en el laboratorio. El gerente del departamento reporta directamente al gerente general de calidad, que es el representante del más alto nivel directivo. Dentro de los puestos técnicos existe un “supervisor líder” que se encarga de designar las tareas que debe cumplir cada

inspector a lo largo del día y administrar los problemas de menor escala dentro del laboratorio. Por lo tanto, este inciso se cumple completamente.

j) Nombrar sustitutos para el personal directivo clave.

Nivel de cumplimiento:

- Cuando una persona, sea cual sea la razón va a faltar durante días laborales, la persona que se va a ausentar designa con anticipación a otra que se encargue de realizar sus tareas durante los días que no se va a presentar, pero no existe un listado referente al laboratorio que indique quienes, o las personas en que posiciones reemplazaran al personal clave del laboratorio cuando estos falten. Por lo que este inciso se cumple solo parcialmente.

k) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de la manera en que contribuyen al logro de los objetivos del sistema de gestión.

Nivel de cumplimiento:

- La manera en la que la compañía se encarga de comunicar la importancia y sentido de su trabajo al personal se evidencia en el procedimiento de “*Objetivos de Calidad*”, donde se establece que los objetivos de calidad se difuminan dentro de la organización mediante los siguientes mecanismos:

- Revisiones durante las reuniones de la revisión de la gestión.
- Supervisión de desarrollo de desempeño.
- Comunicación durante las reuniones de los empleados.
- Anuncios y emisiones en toda la instalación.

Todos los registros son documentados y mantenidos de acuerdo con el procedimiento de Control de Registros de Calidad.

Por lo tanto, este inciso se cumple completamente.

Requisito 4.1.6:

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión.

Nivel de cumplimiento:

- La empresa facilita de varias maneras la comunicación intraempresarial:
 - A. La compañía cuenta con un servicio de chat interno, con el cual es posible contactar e intercambiar mensajes con cualquiera de los empleados en cualquiera de las sedes de la compañía alrededor del mundo.
 - B. Si la persona requerida no está disponible o no se encuentra conectada al chat, está a disposición de los empleados la base de datos con la información profesional de los demás funcionarios, incluida su dirección de correo electrónico, así que también es posible contactar al resto de personal de esta forma.
 - C. El código de conducta incita al personal a hacer oír su voz, y a comunicar sus dudas e inquietudes, para ello facilita una línea telefónica y una dirección web dedicadas exclusivamente a resolver de las inquietudes expresadas por el personal.

D. Además de lo anterior expuesto, cada 2 semanas se realiza una reunión conjunta del personal del laboratorio (esto incluye al gerente general de calidad, al gerente del departamento, al jefe del laboratorio y a los inspectores) donde se revisa el comportamiento los indicadores de calidad más significativos, con esta información se plantean soluciones y se toman acciones para disminuir las no conformidades, mejorar la calidad general del laboratorio y tomar acciones preventivas para prevenir posibles problemas; también se revisan las ideas de mejora continua propuestas por el personal, a las aprobadas se les asigna un dueño y se ponen en marcha, durante las reuniones posteriores se revisa el avance de las ideas aprobadas.

Los puntos A, B y D no están explícitamente establecidos y documentados en ningún procedimiento,

Por ende, este inciso se cumple solo parcialmente.

Sistema de Gestión (requisito 4.2)

Requisito 4.2.1:

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos o calibraciones. La documentación del sistema debe ser comunicada al personal pertinente, debe ser comprendida por él, debe estar a su disposición y debe ser implementada por él.

Nivel de Cumplimiento:

- El laboratorio no cuenta con un SGC propio que cumpla con todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005, se trabaja actualmente sobre el SGC corporativo que es en realidad la arquitectura general de calidad para la compañía, cubre los objetivos y políticas de calidad de la empresa como un todo, estableciendo lineamientos y guías aplicables a todos los departamentos, sin ser específicos para ninguno. Por lo que este inciso no se cumple.

Requisitos 4.2.2, 4.2.3 y 4.2.7:

(4.2.2) Las políticas del sistema de gestión del laboratorio concernientes a la calidad, incluida una declaración de la política de la calidad, deben estar definidas en un manual de la calidad (o como se designe). Los objetivos generales deben ser establecidos y revisados durante la revisión por la dirección. La declaración de la política de la calidad debe ser emitida bajo la autoridad de la alta dirección. Como mínimo debe incluir lo siguiente:

- a) El compromiso de la dirección del laboratorio con la buena práctica profesional y con la calidad de sus ensayos y calibraciones durante el servicio a sus clientes;
- b) Una declaración de la dirección con respecto al tipo de servicio ofrecido por el laboratorio;
- c) El propósito del sistema de gestión concerniente a la calidad;
- d) Un requisito de que todo el personal relacionado con las actividades de ensayo y de calibración dentro del laboratorio se familiarice con la documentación de la calidad e implemente las políticas y los procedimientos en su trabajo;
- e) El compromiso de la dirección del laboratorio de cumplir esta Norma Internacional y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.

(4.2.3) La alta dirección debe proporcionar evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con mejorar continuamente su eficacia

(4.2.7) La alta dirección debe asegurarse de que se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

Nivel de Cumplimiento:

- El manual de calidad corporativo, el cual es el que se rige sobre el laboratorio pues actualmente es el único manual de calidad con el que se cuenta, no ahonda de ninguna forma en las tareas específicas realizadas en el laboratorio, solamente hace una pequeña referencia al él en uno de sus párrafos.

La política de calidad existente es la documentada en el manual de calidad corporativo. En ella la empresa se compromete mediante el establecimiento de controles administrativos establecidos a la mejora continua, revisión, implementación y mantenimiento del SGC global, pero como se mencionó en el párrafo anterior, este manual no habla del laboratorio en particular.

Además este proyecto en sí mismo es una manifestación del deseo de la alta dirección por continuar con el desarrollo y mejora continua del SGC al interesarse en conocer el nivel de cumplimiento del laboratorio de inspección de materia prima respecto a la norma ISO/IEC 17025:2005.

Por lo que este inciso se cumple solo parcialmente.

Requisito 4.2.4:

La alta dirección debe comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.

Nivel de Cumplimiento:

- El manual de calidad corporativo, (el cual es uno de los documentos que forman parte del entrenamiento de todas las personas que laboran en la empresa) dicta a lo largo del documento la importancia que tiene el cumplimiento de los requisitos legales y del cliente. Esto se refleja en el propósito que tiene el manual que dice textualmente que la empresa tiene la autoridad y responsabilidad de establecer y mantener detallados sistemas documentales de calidad enfocados en los requisitos y expectativas tanto del cliente como a nivel regulatorio.

El personal se familiariza con todos estos documentos antes de iniciar por primera vez con sus labores y están disponibles en cualquier momento mediante un sistema electrónico.

Ya que este manual no hace referencia directa al laboratorio, este inciso se cumple solo parcialmente.

Requisitos 4.2.5 y 4.2.6:

(4.2.5) El manual de la calidad debe contener o hacer referencia a los procedimientos de apoyo, incluidos los procedimientos técnicos. Debe describir la estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión.

(4.2.6) En el manual de la calidad deben estar definidas las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y del responsable de la calidad, incluida su responsabilidad para asegurar el cumplimiento de esta Norma Internacional.

Nivel de cumplimiento:

- El manual de calidad corporativo no cumple a cabalidad los requerimientos de la norma en cuanto a hacer referencia a los procedimientos de apoyo del laboratorio, ni

a las funciones y responsabilidades de la dirección técnica y de calidad de quienes trabajan en él. Por lo tanto este inciso de la norma no se cumple.

Control de los documentos (requisito 4.3)

Requisito 4.3.1:

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión (generados internamente o de fuentes externas), tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio se basa en el procedimiento de “*Document and Data Control*”, el cual rige la planta y establece los procedimientos y sistemas encargados del control de todos los documentos que existen en la planta. Por lo tanto este inciso se cumple completamente.

Requisito 4.3.2:

(4.3.2.1) Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, la cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Nivel de cumplimiento:

- Un sistema electrónico designado en el procedimiento de “*Document and Data Control*” funciona a manera de lista maestra; los procedimientos o documentos corporativo solo se puede localizar e inspeccionar a través de la interfaz de este programa. El input es el número de identificación del documento, el output es un enlace a la versión del documento que está vigente en ese momento junto con la información relevante relacionada a este, por ejemplo versión, fecha del último cambio y nombre de la persona que lo realizó, etc. Para crear un nuevo documento o realizar cambios en uno existente creando una nueva versión el documento debe seguir un flujo de proceso establecido en el procedimiento antes mencionado que incluye asignar una serie de responsables de aprobación, encargados de la revisión de los cambios al documento. Estos aprobadores se designan mediante el tipo de documento que se está cambiando y una matriz que relaciona el tipo de documento a un número de puestos laborales dentro de la organización (por ejemplo ingeniero de calidad, encargado de entrenamiento, etc) que representan los cargos que deben tener las personas a escoger como aprobadores. Por lo tanto, este inciso se cumple completamente.

(4.3.2.2) Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea necesario, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;
- c) los documentos no válidos u obsoletos serán retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de alguna otra forma, de su uso involuntario;
- d) los documentos obsoletos, retenidos por motivos legales o de preservación del conocimiento, sean adecuadamente marcados.

Nivel de cumplimiento:

- a) y c) El procedimiento de Distribución de documentos oficiales detalla el esquema de distribución de documentos oficiales a las áreas de trabajo que incluye entre otras las fases de: solicitud del documento, revisión y distribución, así como la destrucción de documentos obsoletos; aquí se detalla cómo se lleva a cabo cada una de estas fases paso a paso. En el procedimiento de "*Document and Data Control*" designa al centro de documentación como el encargado de asegurar que las versiones vigentes de los documentos de trabajo estén disponibles en la versión más reciente en el área donde se necesitan.

b) El documento "*Document and Data Control*" establece un procedimiento a seguir para asegurar la adecuación y cumplimiento del propósito del documento pero no insta nada para la revisión periódica de los documentos.

d) El procedimiento "*Document and Data Control*" indica que para documentos obsoletos el vínculo principal al mismo debe ser remplazado por otro conformado de única página con la leyenda "OBSOLETE DOCUMENT" y versión XX, en tanto que el documento que se está obsoletizando se agregara como un adjunto.

Por lo tanto este inciso se cumple completamente.

(4.3.2.3) Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas, el número total de páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

Nivel de cumplimiento:

- El documento "*Document and Data Control*" indica explícitamente que se debe colocar en el pie de página la versión del documento, el número de página y el total de páginas; ya sea un documento nuevo, o uno al que se le está realizando un cambio

y por ende está cambiando de versión, en cuanto a la lista de las personas encargadas de emitirlos ya se mencionó con anterioridad en el análisis del inciso 4.3.2.1 la existencia de la matriz que indica quienes son las personas encargadas de aprobar cambios en los documentos. Por lo tanto, este inciso se cumple completamente.

Requisito 4.3.3:

(4.3.3.1) Los cambios a los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se designe específicamente a otra función. El personal designado debe tener acceso a los antecedentes pertinentes sobre los que basará su revisión y su aprobación.

Nivel de cumplimiento:

- El documento "*Document and Data Control*" establece el procedimiento a seguir antes de aprobar un documento. Para cambiar un documento este debe someterse a la revisión por parte de una serie de aprobadores, el número de aprobadores y el título de los mismos (ingeniero de calidad, encargado de entrenamiento, etc.), se determina mediante una matriz de conformidad que relaciona el tipo de documento con el tipo de aprobadores, estos revisan el cambio, si no existe ningún inconveniente aprueban la nueva versión del documento, si se encuentra algún error proveen la retroalimentación del mismo de manera que se pueda corregir y se rechaza el cambio propuesto. El procedimiento provee instrucciones sobre cómo revisar, aprobar y rechazar solicitudes de cambio. Por ende, este inciso se cumple completamente.

(4.3.3.2) Cuando sea posible, se debe identificar el texto modificado o nuevo en el documento o en los anexos apropiados.

Nivel de cumplimiento:

- El documento de cómo hacer una solicitud de cambio (CR por sus siglas en inglés) incluye el procedimiento para la revisión de documentos existentes, se debe crear dos documentos: El documento primario que es el documento principal y un documento secundario que forma parte de los anexos del documento primario y es igual a este a excepción de que este contiene los “*redlines*” (estos son los textos subrayados y marcados de color rojo agregados a la nueva versión del documento, si se remueve texto se marca de igual forma, pero además del subrayado y del color rojo también se tacha con una línea simple a través del texto) que indican los cambios realizados al documento con respecto a la versión anterior. Por lo tanto, este inciso se cumple completamente.

(4.3.3.3) Si el sistema de control de los documentos del laboratorio permite modificar los documentos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas. Un documento revisado debe ser editado nuevamente tan pronto como sea posible.

Nivel de cumplimiento:

- No aplica, el procedimiento de cambio de documentos no comprende la posibilidad de realizar cambios a mano a los documentos.

(4.3.3.4) Se deben establecer procedimientos para describir cómo se realizan y controlan las modificaciones de los documentos conservados en los sistemas informáticos.

Nivel de cumplimiento:

- Los cambios que se les hace a los documentos oficiales se crean únicamente mediante un software diseñado específicamente para ese propósito. El procedimiento de “*Document and Data Control*” establece que los CRs son administrados y

mantenidos por el programa, también indica cuáles son las fases del cambio a lo largo del programa (propuesta, revisión, aprobación, etc) y asigna responsabilidades para cada una de ellas. El mecanismo para hacer un cambio está en el procedimiento de Como crear un CR, el documento describe paso a paso quién debe y cómo hacer un cambio en un documento a través del software. Por lo tanto, este inciso se cumple completamente.

Revisión de los pedidos, ofertas y contratos (requisito 4.4)

Requisitos 4.4.1 a 4.4.5:

(4.4.1) El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los pedidos, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para estas revisiones, que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o una calibración, deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos;
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- c) se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes.

Cualquier diferencia entre el pedido u oferta y el contrato debe ser resuelta antes de iniciar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

(4.4.2) Se deben conservar los registros de las revisiones, incluidas todas las modificaciones significativas. También se deben conservar los registros de las conversaciones mantenidas

con los clientes relacionadas con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

(4.4.3) La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

(4.4.4) Se debe informar al cliente de cualquier desviación con respecto al contrato.

(4.4.5) Si un contrato necesita ser modificado después de haber comenzado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión de contrato y se deben comunicar los cambios a todo el personal afectado.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio no mantiene contratos ni conversaciones con los clientes ya que lo que en este caso se definiría como “clientes” es en realidad el departamento de “materiales”, responsable de administrar la materia prima una vez esta haya sido aceptada por el laboratorio. No existen contratos escritos que delimiten las políticas o métodos a utilizar en la realización de los ensayos, la comunicación es mayormente interna y se da de forma verbal o mediante correos electrónicos y no se mantiene ningún tipo de registro sobre ellas.

El departamento de materiales desconoce los métodos implicados en la revisión del material, como no existen contratos no se realizan revisiones ni se informa sobre variaciones en los métodos de ensayo.

Por lo tanto, estos requisitos no se cumplen.

Subcontratación de ensayos y de calibraciones (requisito 4.5)

Requisitos 4.5.1 a 4.5.4:

(4.5.1) Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

(4.5.2) El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda, obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

(4.5.3) El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

(4.5.4) El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

Nivel de cumplimiento:

- Los procedimientos de “*Approved Vendor List*” y “*Supplier Control*” dictan los lineamientos, requisitos y el proceso a seguir al momento de contratar a un tercero, ajeno a la compañía, que brinde algún tipo de bien o servicio a la empresa, sea cual sea, esto incluye a los subcontratistas utilizados por el laboratorio. Este proceso lo ejecuta el departamento de compras en conjunto con la sección de *Supplier Quality* (que incluye al laboratorio), este procedimiento también refiere a la lista de todas las compañías o individuos que brindan servicios a la empresa.

Parte del proceso de aprobación de estos proveedores de servicios externos es la realización de una auditoría, esta auditoría no utiliza como base la norma ISO/IEC 17025:2005 en el caso de proveedores de servicios de ensayo para el laboratorio. Toda la evidencia se almacena según los procedimientos de manejo de documentos de la compañía.

Lo que no está documentado ni implementado es el comunicar al cliente interno, u obtener su aprobación, acerca de la subcontratación de dichos servicios.

Por lo anterior, el requisito 4.5.3 se cumplen completamente, en tanto que los requisitos 4.5.1 y 4.5.4 se cumplen solo parcialmente.

Compras de servicios y de suministros (requisito 4.6)

Requisito 4.6.1:

El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

Nivel de cumplimiento:

- La compra de materiales y suministros es realizada por el departamento de compras, y se realiza de acuerdo a sus procedimientos (incluida la política de compras, ya que el laboratorio no tiene una política propia puesto que no realiza compras), lo mismo aplica para la recepción, siendo el departamento de recibo el encargado de esta tarea,

y el departamento de bodega el encargado del almacenamiento, así que el laboratorio se apoya en estos sectores para realizar dichas labores.

Existe un procedimiento que establece el método para la selección de los suplidores de servicios y suministros, conocido como “*Approved Vendors List*”, o Lista de Suplidores Aprobados en español, que establece que como la escogencia de suplidores se basa en la capacidad de este para entregar los materiales/servicios/componentes que cumplan con los requerimientos de la empresa, aquí también está el procedimiento para llevar a cabo la selección y evaluación de los mismos.

Por lo tanto este requisito se cumple completamente.

Requisito 4.6.2:

El laboratorio debe asegurarse de que los suministros, los reactivos y los materiales consumibles comprados, que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna otra forma, como que cumplen las especificaciones normalizadas o los requisitos definidos en los métodos relativos a los ensayos o las calibraciones concernientes. Estos servicios y suministros deben cumplir con los requisitos especificados. Se deben mantener registros de las acciones tomadas para verificar el cumplimiento.

Nivel de cumplimiento:

- Todos los materiales utilizables en la planta (tanto la materia prima como los suministros y materiales consumibles usados en la realización de los ensayos) están listados en las matrices de materiales del laboratorio de ensayos. Esta matriz, que también es un documento oficial controlado por el centro de documentación establece una relación entre el material, el tipo de revisión y el número de documento del

procedimiento de inspección. Los materiales son analizados por los inspectores del laboratorio según los requerimientos de este procedimiento de inspección, los resultados de estos ensayos se documentan y almacenan según el procedimiento de control de registros de calidad.

En el caso de proveedores de servicios (siempre que estos sean externos a la compañía) como capacitaciones y calibraciones, se sigue el mismo proceso de “*Approved Vendor List*” descrito en el nivel de cumplimiento del requisito 4.5 de la norma.

Por lo tanto este requisito se cumple completamente.

Requisito 4.6.3:

Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad de las prestaciones del laboratorio deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados.

Nivel de Cumplimiento:

- El jefe del laboratorio se encarga de definir los aspectos técnicos requeridos sobre los materiales o equipos que necesita adquirir. El laboratorio pasa esta información al departamento de compras que se encarga de contactar al proveedor (cabe destacar que este proveedor debe estar previamente aprobado según el procedimiento de “*AVL*”) la transacción y elaboración de documentos relacionados (como la orden de compra) según su propio procedimiento y de acuerdo a los requisitos solicitados por el jefe del laboratorio. Sin embargo, en el procedimiento de compras no se documenta nada en cuanto a revisar y aprobar los documentos en cuanto a su contenido técnico

cuanto sean compras relacionadas a elementos utilizados por el laboratorio. Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 4.6.4:

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos que afectan a la calidad de los ensayos y de las calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido aprobados.

Nivel de Cumplimiento:

- El laboratorio por sí mismo no evalúa a los proveedores de consumibles y/o servicios. Está establecido según el procedimiento de “*Approve Vendors List*” que los encargados de escoger los suplidores son el “*Commodity Team*”, el departamento de compras se encarga de realizar las órdenes de compra y documentos relacionados, facilitar las revisiones, obtener el perfil del proveedor y los contratos. El equipo de “*Supplier Quality*” se encarga de llevar a cabo las auditorías y demás actividades de asesoramiento y actualización relacionadas. Este equipo está conformado por ingenieros con la educación, capacidad y experiencia en la ejecución de auditorías. Por lo tanto este requisito se cumple completamente.

Servicio al cliente (requisito 4.7)

Requisito 4.7.1:

El laboratorio debe estar dispuesto a cooperar con los clientes o sus representantes para aclarar el pedido del cliente y para realizar el seguimiento del desempeño del laboratorio en

relación con el trabajo realizado, siempre que el laboratorio garantice la confidencialidad hacia otros clientes.

Nivel de Cumplimiento:

- Al ser sus clientes internos, no existen pedidos directamente al laboratorio, el material que se revisa es el que ingresa a la bodega producto de las órdenes de compras hechas a partir de las necesidades del sector de materiales, no existe un documento que hable de la cooperación, confidencialidad entre el laboratorio y sus clientes internos. Por lo tanto, este requisito no se cumple.

Requisito 4.7.2:

El laboratorio debe procurar obtener información de retorno, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La información de retorno debe utilizarse y analizarse para mejorar el sistema de gestión, las actividades de ensayo y calibración y el servicio al cliente.

Nivel de Cumplimiento:

- No existen una política ni procedimiento de retorno de información por parte de los clientes internos. Por lo tanto, este requisito no se cumple.

Quejas (requisito 4.8):

Requisito 4.8:

El laboratorio debe tener una política y un procedimiento para la resolución de las quejas recibidas de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros de todas las quejas así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.

Nivel de Cumplimiento:

- No existen una política ni procedimiento para el recibo ni manejo de quejas en el laboratorio. Por lo tanto, este requisito no se cumple.

Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes (requisito 4.9)

Requisito 4.9.1 y 4.9.2:

(4.9.1) El laboratorio debe tener una política y procedimientos que se deben implementar cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o de calibración, o el resultado de dichos trabajos, no son conformes con sus propios procedimientos o con los requisitos acordados con el cliente.

La política y los procedimientos deben asegurar que:

- a) cuando se identifique el trabajo no conforme, se asignen las responsabilidades y las autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se definan y tomen las acciones (incluida la detención del trabajo y la retención de los informes de ensayo y certificados de calibración, según sea necesario);
- b) se evalúe la importancia del trabajo no conforme;
- c) se realice la corrección inmediatamente y se tome una decisión respecto de la aceptabilidad de los trabajos no conformes;
- d) si fuera necesario, se notifique al cliente y se anule el trabajo;
- e) se defina la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.

(4.9.2) Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o existan dudas sobre el cumplimiento de las operaciones del laboratorio con sus propias

políticas y procedimientos, se deben seguir rápidamente los procedimientos de acciones correctivas indicados en el apartado 4.11.

Nivel de Cumplimiento:

- En cuanto al procedimiento, están: “*Sistema de Control de Material No Conforme*”, “*Desecho de Producto No-Conforme*”, “*Global SOP Corrective and Preventive Action*” y documentos relacionados. Aquí se establecen como proceder en relación a eventos de no conformidad, estos documentos establecen las fases en el proceso de resolución del evento: Iniciación, investigación, análisis de los resultados, disposición, verificación de la efectividad. Asigna a los encargados y cuáles son sus responsabilidades dentro del proceso de resolución.

Establecen el mecanismo de identificación del material impactado y a los responsables y criterios para dar la disposición de la materia prima, ya sea descartar la misma o retrabajar el ensayo.

Dicho esto, la política sobre no conformidades está de forma tal que es general para toda la empresa sin ser específica para el laboratorio o ningún otro departamento.

Por lo tanto, estos requisitos se cumplen solo parcialmente.

Mejora (requisito 4.10)

Requisito 4.10:

El laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Nivel de Cumplimiento:

- En el manual de calidad corporativo, imperante en el laboratorio, se expresa el compromiso mediante el establecimiento de controles administrativos establecidos a la mejora continua, revisión, implementación y mantenimiento del SGC.

La planta cuenta sus propios objetivos y política de calidad, los cuales son muy generales y no son específicos para ningún departamento, es compromiso de todos ellos colaborar por el cumplimiento de estos objetivos. Aun así, el laboratorio no tiene su propia política ni objetivos de calidad.

Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Acciones correctivas (requisito 4.11)**Requisito 4.11.1:**

El laboratorio debe establecer una política y un procedimiento para la implementación de acciones correctivas cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del sistema de gestión o de las operaciones técnicas, y debe designar personas apropiadamente autorizadas para implementarlas.

Nivel de Cumplimiento:

- Para cumplir con estas especificaciones el laboratorio se apoya en los procedimientos de "*Sistema de Control de Material No Conforme*", "*Desecho de Producto No-Conforme*", "*Global SOP Corrective and Preventive Action*" y documentos relacionados que establecen la política y el procedimiento para la ejecución de acciones correctivas. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisitos 4.11.2, 4.11.3 y 4.11.4:

(4.11.2) El procedimiento de acciones correctivas debe comenzar con una investigación para determinar la o las causas raíz del problema.

(4.11.3) Cuando se necesite una acción correctiva, el laboratorio debe identificar las acciones correctivas posibles. Debe seleccionar e implementar la o las acciones con mayor posibilidad de eliminar el problema y prevenir su repetición.

Las acciones correctivas deben corresponder a la magnitud del problema y sus riesgos. El laboratorio debe documentar e implementar cualquier cambio necesario que resulte de las investigaciones de las acciones correctivas.

(4.11.4) El laboratorio debe realizar el seguimiento de los resultados para asegurarse de la eficacia de las acciones correctivas implementadas.

Nivel de cumplimiento:

- El procedimiento estándar para las acciones correctivas y preventivas señala las fases que constituyen un CAPA (acrónimo que significa cualquier acción correctiva o preventiva, del inglés “*Corrective Action Preventive Action*”), allí se muestran los requerimientos para la fase de iniciación e investigación del CAPA, y se asignan quienes deben ser los responsables de estas fases; lo mismo para las fases de resultados, solución, implementación y seguimiento. Por lo tanto, estos requisitos se cumplen completamente.

Requisito 4.11.5:

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos ponga en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con esta Norma

Internacional, el laboratorio debe asegurarse de que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el apartado 4.14, tan pronto como sea posible.

Nivel de cumplimiento:

- No se encontraran documentos que hablaran sobre auditorias de seguimiento luego de encontrar y resolver una no conformidad. Por lo tanto, este requisito no se cumple.

Acciones preventivas (requisito 4.12)

Requisitos 4.12.1 y 4.12.2:

(4.12.1) Se deben identificar las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades. Cuando se identifiquen oportunidades de mejora o si se requiere una acción preventiva, se deben desarrollar, implementar y realizar el seguimiento de planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora.

(4.12.2) Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean eficaces.

Nivel de cumplimiento:

- La política de Acciones Correctivas y Preventivas hace referencia a la causa raíz de no conformidades tanto inmediatas como potenciales que puedan afectar el proceso, producto y sistema de calidad. El procedimiento "*Global SOP Corrective and Preventive Action*", para las acciones preventivas y correctivas brinda instrucciones de cómo iniciar, llevar a cabo, procesar y asegurar la efectividad de una acción correctiva o preventiva. Sin embargo, más allá de las auditorías internas, no se documenta ningún otro tipo de mecanismo para la detección de posibles acciones preventivas u opciones de mejora; existe un sistema implementado que cumple

parcialmente con esta función donde todos los empleados tienen la oportunidad de proponer ideas de mejora en la planta las cuales se revisan semanalmente junto con el gerente general de calidad y el gerente del departamento y cada 15 días.

Por lo tanto, el requisito 4.12.1 se cumple parcialmente y el 4.12.2 se cumple completamente.

Control de los registros (requisito 4.13)

Requisito 4.13.1:

(4.13.1.1) El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la identificación, la recopilación, la codificación, el acceso, el archivo, el almacenamiento, el mantenimiento y la disposición de los registros de la calidad y los registros técnicos. Los registros de la calidad deben incluir los informes de las auditorías internas y de las revisiones por la dirección, así como los registros de las acciones correctivas y preventivas.

(4.13.1.2) Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

(4.13.1.3) Todos los registros deben ser conservados en sitio seguro y en confidencialidad.

(4.13.1.4) El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros.

Nivel de cumplimiento:

- En lo concerniente a estos requisitos, el laboratorio se apoya en los procedimientos del centro de documentación, que es el encargado de la administración de los documentos y registros de la empresa, los procedimientos de “*Documentation and Data Control* y *Control of Quality Records*” definen el sistema de control de documentos y registros. En específico, el procedimiento “*Control of Quality Records-Costa Rica*” establece los métodos de identificación, codificación, mantenimiento, almacenamiento y acceso de los registros de calidad de la empresa. A su vez, este procedimiento insta los tiempos de retención para estos registros (incluidos los informes de ensayo del laboratorio) siendo 15 años, el período mínimo de retención para cualquier tipo de registro de calidad.

El “*Corp SOP – Quality Records*” establece que los registros deben ser legibles y deben ser restaurados para minimizar el deterioro y prevenir la pérdida de información, deben almacenarse en una localización que sea accesible al personal oficial de la empresa y a autoridades regulatorias y protegidos de acceso no autorizado. Los documentos que sean electrónicos deben salvarse en un respaldo. Todos los registros dependiendo del tipo deben almacenarse tomando en cuenta las medidas de seguridad adecuadas, por ejemplo: rociadores de agua y encontrarse bajo llave.

Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisito 4.13.2:

El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivados y de información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada ensayo

o calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que el ensayo o la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de cada ensayo o calibración y de la verificación de los resultados.

Las observaciones, los datos y los cálculos se deben registrar en el momento de hacerlos y deben poder ser relacionados con la operación en cuestión.

Cuando ocurran errores en los registros, cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que hace la corrección. En el caso de los registros guardados electrónicamente, se deben tomar medidas similares para evitar pérdida o cambio de los datos originales.

Nivel de cumplimiento:

- Ya se dijo en el análisis del inciso 4.13.1.4, que los documentos mencionados establecen el procedimiento de retención de los registros de calidad, sin embargo, no se guarda información sobre los factores que afectan a la incertidumbre del ensayo. Sí se establece en el registro quien fue el responsable de realizar la inspección, así como la información de calibración del instrumento, los datos se ingresan en el momento en que se toman. El proceso de corrección de errores está en el SOP de Buenas Prácticas de Documentación que implica tachar el error, agregar el dato correcto al lado y una explicación del por qué si fuera necesario, además de la firma de quien lo realiza. Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Auditorías internas (requisito 4.14)

Requisito 4.14.1:

El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración. Es el responsable de la calidad quien debe planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal formado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

Nivel de cumplimiento:

- El procedimiento de "*Internal Quality System Audit*" establece los requerimientos mínimos para el establecimiento del calendario de auditorías internas, en un año calendario todos los sistemas, procesos y sub-procesos relacionados a calidad deben ser auditados al menos una vez, el calendario de auditorías a lo largo del año debe ser aprobado por el representante de la dirección y por el representante del programa interno de auditorías. La instrucción de trabajo o "*work instruction*" (WI) de auditorías internas establece los requerimientos mínimos que necesita una auditoría y como llevar a cabo cada una de las fases de esta. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisitos 4.14.2 y 4.14.4:

(4.14.2) Cuando los hallazgos de las auditorías pongan en duda la eficacia de las operaciones o la exactitud o validez de los resultados de los ensayos o de las calibraciones del laboratorio, éste debe tomar las acciones correctivas oportunas y, si las investigaciones revelaran que los

resultados del laboratorio pueden haber sido afectados, debe notificarlo por escrito a los clientes.

(4.14.4) Las actividades de la auditoría de seguimiento deben verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas.

Nivel de cumplimiento:

- En cuanto a cómo proceder al encontrar no conformidades, se documenta en el procedimiento de auditorías internas, que las posibles no conformidades deben discutirse con el auditado para brindar entendimiento y visibilidad al problema tanto al momento de ser encontradas como al finalizar la auditoría, las no conformidades son documentadas, el procedimiento también incluye el proceso de realización de actividades de verificación de la efectividad de las acciones correctivas, sin embargo, estas actividades no involucran necesariamente la realización de una auditoría de seguimiento a los sectores involucrados (como se mencionó para el requisito 4.11.5).

No está documentado nada sobre informar al cliente en caso de que se encuentre alguna no conformidad, o cuando algún método ponga en duda el resultado de un ensayo debido a una no conformidad, sin embargo, al ser el cliente del laboratorio un cliente interno, siempre que se presenta un problema de este tipo, el área de materiales es informada del problema, y se toman de inmediato las medidas del caso para solucionar el problema, ya que en caso de que algún método falle y se acepte material que no cumple con las especificaciones requeridas podría poner en riesgo la calidad del producto final y la vida de las personas que lo utilizan.

Por lo tanto, estos requisitos se cumplen solo parcialmente.

Requisito 4.14.3:

Se deben registrar el sector de actividad que ha sido auditado, los hallazgos de la auditoría y las acciones correctivas que resulten de ellos.

Nivel de cumplimiento:

- El procedimiento de auditorías establece que el reporte debe contener como mínimo la fecha de auditoría, el sector auditado, el objetivo, el alcance, los criterios de auditoría, los hallazgos y las conclusiones. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Revisiones por la Dirección (requisito 4.15)**Requisitos 4.15.1 y 4.15.2:**

(14.15.1) La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración del laboratorio, para asegurarse de que se mantienen constantemente adecuados y eficaces, y para introducir los cambios o mejoras necesarios. La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- La adecuación de las políticas y los procedimientos;
- Los informes del personal directivo y de supervisión;
- El resultado de las auditorías internas recientes;
- Las acciones correctivas y preventivas;
- Las evaluaciones por organismos externos;
- Los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- Todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado;
- La retroalimentación de los clientes;
- Las quejas;

- Las recomendaciones para la mejora;
- Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

(4.15.2) Se deben registrar los hallazgos de las revisiones por la dirección y las acciones que surjan de ellos. La dirección debe asegurarse de que esas acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.

Nivel de cumplimiento:

- El procedimiento de “*Global SOP Quality Management Review*” establece quienes son y cuáles son las responsabilidades de los cargos asociados a la revisión, mantenimiento, sustentabilidad, adecuación, verificación de la efectividad, etc. Este procedimiento también instruye cuales deben ser los “inputs” y “outputs” de estas revisiones que deben quedar en el registro, que incluyen entre otros hallazgos y decisiones de mejora, y el período de tiempo para la ejecución de acciones o solución de problemas, encontrados a partir de estas revisiones. El representante de calidad es el encargado de programar las revisiones del sistema de calidad a nivel de planta. De acuerdo al procedimiento, los registros de las revisiones se almacenarán indefinidamente de manera electrónica en la base de datos de la empresa. El problema está en que este procedimiento está enfocado al sistema de gestión correspondiente a toda la planta, por ende, estas actividades no se realizan enfocadas al laboratorio, sin embargo, aunque no existe un sistema de revisión por la alta dirección propio para departamento en este momento, este procedimiento global se puede tomar como base para la creación de uno.

Por lo tanto, estos requisitos se cumplen parcialmente.

4.5.2 Requisitos Técnicos

Generalidades (requisito 5.1)

Requisitos 5.1.1 y 5.1.2:

(5.1.1) Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- De los factores humanos (5.2);
- De las instalaciones y condiciones ambientales (5.3);
- De los métodos de ensayo y de calibración, y de la validación de los métodos (5.4);
- De los equipos (5.5);
- De la trazabilidad de las mediciones (5.6);
- Del muestreo (5.7);
- De la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración (5.8).

(5.1.2) El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.

Nivel de cumplimiento:

- En la norma este inciso trata una breve introducción de los conceptos necesarios para entender los requisitos técnicos presentados a continuación por lo que su cumplimiento se evalúa mediante el análisis de los requisitos del 5.2 al 5.10.

Personal (requisito 5.2)

Requisito 5.2.1:

(5.2.1) La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan ensayos o calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de ensayos y los certificados de calibración. Cuando emplea personal en formación, debe proveer una supervisión apropiada. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas, según sea requerido.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio no realiza exámenes o valoraciones que verifiquen la competencia y/o habilidades de los inspectores que operan equipos y realizan ensayos, luego de haber terminado el proceso de entrenamiento. Así que el sistema de formación que utiliza actualmente el laboratorio no es el más adecuado.

En cuanto a la formación recibida, los inspectores se entrenan en el procedimiento y demás documentos relacionados al funcionamiento del laboratorio, como el uso de los equipos, la conducta dentro del laboratorio necesaria para mantener condiciones requeridas, para realizar los ensayos, etc. El personal se entrena electrónicamente (los documentos de entrenamiento son asignados al currículo personal de cada inspector que se encuentra en la intranet corporativa) luego de realizar la lectura de los procedimientos antes mencionados, cada inspector firma electrónicamente (mediante el uso de su nombre de usuario y contraseña) para confirmar la terminación del entrenamiento. Esta es el mecanismo actual utilizado por el laboratorio para manejar los requisitos de formación de su personal.

Documentalmente, en el “*Job Description*”, o descripción de trabajo de cada puesto, se enumeran los requisitos de educación, experiencia y capacidad necesarios por la

persona a desempeñarse en el laboratorio. Pero, como se mencionó durante el análisis del requisito 4.1.5, estos documentos no son de acceso público, por lo que no se pudo corroborar esta información, pero, en caso de ejecutarse una auditoría, no debería haber ningún inconveniente para verificar esta información.

Un ingeniero de calidad supervisa de manera directa el trabajo de los inspectores, esto ya se discutió para el requisito 4.1.5. El laboratorio incumple la norma en cuanto a la supervisión apropiada del personal en formación. El procedimiento de entrenamiento no señala en ningún momento la asignación de una persona, o el establecimiento de alguna clase de mecanismo que se encargue de vigilar que el proceso de adiestramiento se está llevando de manera fluida y adecuada, y que el inspector o inspectores nuevos entienden completamente los temas y tareas en los que se están instruyendo, y como desempeñarlos correctamente.

Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.2.2:

La dirección del laboratorio debe formular las metas con respecto a la educación, la formación y las habilidades del personal del laboratorio. El laboratorio debe tener una política y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal y para proporcionarla. El programa de formación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de formación implementadas.

Nivel de cumplimiento:

- No existen metas ni política específicas del laboratorio con respecto a las necesidades de formación del personal. No existen procedimientos que faciliten la identificación de las necesidades de formación del personal. No está establecido ningún mecanismo que, una vez el inspector haya completado el entrenamiento, sirva para evaluar la

eficacia de las acciones de formación del personal. Por lo tanto, este requerimiento no se cumple.

Requisito 5.2.3:

El laboratorio debe disponer de personal que esté empleado por el laboratorio o que esté bajo contrato con él. Cuando utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal sea supervisado, que sea competente, y que trabaje de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio en ocasiones utiliza operarios de otros departamentos para trabajar temporalmente en el laboratorio, este personal temporal debe entrenarse en los procedimientos de inspección necesarios antes de comenzar los ensayos.

Se utiliza el mismo método de formación mediante entrenamientos electrónicos, expuesto en los requisitos 5.2.1 y 5.2.2, para establecer la competencia del personal temporal, previo a comenzar sus labores en el laboratorio, pues se establece en los documentos referentes a entrenamiento a nivel de planta, que todo el personal debe haberse entrenado en los procedimientos relacionados a las labores que va a realizar antes de iniciar las mismas. Este no es un método efectivo, ya que, al igual para los requisitos 5.2.1 y 5.2.2, no se verifica que las acciones de formación hayan sido efectivas. El laboratorio no establece en ningún documento la supervisión a la que debe someterse el personal temporal.

Ya que toda la planta está sujeta al mismo sistema de gestión, se puede afirmar que el personal temporal del laboratorio trabaja de acuerdo con el sistema de gestión de calidad imperante en el laboratorio. Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.2.4:

El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo clave involucrado en los ensayos o las calibraciones.

Nivel de cumplimiento:

- Las responsabilidades, la experiencia y el entrenamiento requerido por el personal del laboratorio se mantiene actualizado en el “*Job Description*” de cada puesto. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisito 5.2.5:

La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, ensayos o calibraciones, para emitir informes de ensayos y certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar tipos particulares de equipos. El laboratorio debe mantener registros de las autorizaciones pertinentes, de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico, incluido el personal contratado. Esta información debe estar fácilmente disponible y debe incluir la fecha en la que se confirma la autorización o la competencia.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio trabaja bajo la idea de que todos los inspectores deben ser capaces de realizar las mismas labores, por lo que no se autoriza a miembros específicos a realizar tareas particulares.

La forma que utiliza el laboratorio para autorizar al personal es mediante el mismo método de lectura de artículos de entrenamiento, expuesto durante el análisis del nivel de cumplimiento de los requisitos 5.2.1 y 5.2.2. Al final de cada lectura, la persona en entrenamiento firma electrónicamente (ingresando su usuario y contraseña) una

declaración jurada confirmando la lectura y entendimiento de este, así la persona queda autorizada a realizar la operación relacionada al documento leído. Está claro que este mecanismo de autorización es inadecuado a la luz de esta norma internacional, por lo que debe ser modificado.

El tema de registro se maneja bastante bien, toda la información personal relacionada al ambiente laboral, dígame autorizaciones, títulos académicos, experiencia previa, etc., es manejada y almacenada por el departamento de recursos humanos, y está a disposición de aquellos con la autoridad para revisarla (por ejemplo el supervisor del laboratorio, o auditores en el caso de una auditoría). Por lo tanto este requisito se cumple parcialmente.

Instalaciones y condiciones ambientales (requisito 5.3)

Requisitos 5.3.1 y 5.3.2:

(5.3.1) Las instalaciones de ensayos o de calibraciones del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurarse de que las condiciones ambientales no invaliden los resultados ni comprometan la calidad requerida de las mediciones. Se deben tomar precauciones especiales cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se realicen en sitios distintos de la instalación permanente del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

(5.3.2) El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos

correspondientes, o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados. Se debe prestar especial atención, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, la interferencia electromagnética, la radiación, la humedad, el suministro eléctrico, la temperatura, y a los niveles de ruido y vibración, en función de las actividades técnicas en cuestión. Cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos o de las calibraciones, éstos se deben interrumpir.

Nivel de cumplimiento:

- Las instalaciones (Figura 4.3) son adecuadas para la realización de los ensayos. La naturaleza del uso previsto para estas partes requiere especial cuidado con la contaminación cruzada de los materiales; el laboratorio cuenta con espacio y buena iluminación, además se controla la entrada de contaminantes mediante el uso de mallas para el cabello, cubre bocas y alcohol de mano, además de una constante circulación de aire. El muestreo siempre se lleva a cabo dentro de las instalaciones del laboratorio, para el manejo de las muestras se requiere que los inspectores utilicen, guantes, mallas para el cabello, cubre bocas, y demás equipo de protección de ser necesario. Estas imposiciones están documentadas en el procedimiento *“Incoming Quality Assurance Procedure”*.

Se tiene especial cuidado con la contaminación biológica y presencia de cuerpos extraños en el material (uso de mallas para el cabello, cubre bocas, guantes, procedimientos de limpieza y desinfección de la zona de trabajo establecido en los procedimientos de *“Incoming Quality Assurance Procedure”* y *“Line Clearance”*) debido a la naturaleza del uso que se le va a dar al material.

No se ha realizado ningún estudio, ni existe documento que establezca el límite o rango dentro del cual deben estar las condiciones ambientales (temperatura, humedad, presión atmosférica, etc.) en el laboratorio al momento de realizar los ensayos, ni la manera en que estas puedan afectar los resultados de las inspecciones.

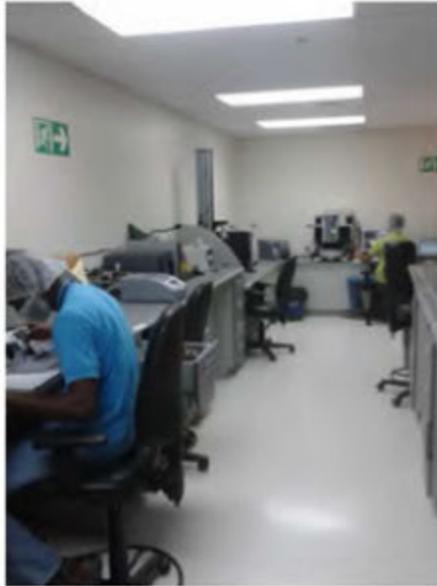


Figura 4.3. Instalaciones del laboratorio de ensayo (Fuente: fotografía propia)

El control de los factores ambientales es muy importante para este tipo de ensayos. Debido al tipo de mediciones que aquí se hacen (siendo primordialmente de tipo dimensional sobre materiales de naturaleza metálica o plásticos), factores como temperatura, humedad, vibraciones, entre otros, podrían llegar a afectar significativamente el resultado de una medición.

Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.3.3:

Debe haber una separación eficaz entre áreas vecinas en las que se realicen actividades incompatibles. Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

Nivel de cumplimiento:

- Cada estación de trabajo está claramente identificada y delimitada, además antes de comenzar un ensayo se realiza la operación de limpieza y desinfección del área de traba, según el procedimiento de “*Line Clearance*” que indica cómo preparar y limpiar el área de trabajo antes de iniciar el ensayo. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisito 5.3.4:

Se deben controlar el acceso y el uso de las áreas que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. El laboratorio debe determinar la extensión del control en función de sus circunstancias particulares.

Nivel de cumplimiento:

- El acceso al área donde se encuentra el laboratorio y la bodega está controlado por una puerta con cerradura electrónica. Solo aquellas personas autorizadas (quienes están en una lista controlada por seguridad) pueden desbloquear la cerradura usando su carne personal de empleado. Sin embargo, esta puerta no es la entrada directa al laboratorio (se comparte con el área de bodega como se mencionó con anterioridad).

El personal del laboratorio procura que el laboratorio nunca se deje completamente solo (siempre están al menos una o dos personas) y la entrada directa se pone bajo llave en caso de que deba dejarse solo, la llave la poseen únicamente los empleados directamente relacionado al laboratorio.

Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisito 5.3.5:

Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio. Cuando sean necesarios se deben preparar procedimientos especiales.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio tiene implementado un sistema 5S para mantener el orden dentro del laboratorio; También cuenta con personal entrenado y capacitado para ejecutar auditorías internas para este sistema, se audita periódicamente el laboratorio según los principios de 5S. Esto está implementado pero no hay un documento oficial que lo respalde.

Todos los días el servicio de limpieza higieniza el área del laboratorio. Se encargan de la limpieza de las instalaciones, como el suelo y los escritorios, pero no entran en contacto con los equipos del laboratorio ni las muestras.

También está el procedimiento de "*Line Clearance*" que los inspectores ejecutan previo a cada ensayo y que contiene los pasos a seguir para asegurar un área de trabajo ordenada y libre de contaminantes.

Por lo tanto, este requisito se cumple parcialmente.

Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos (requisito 5.4)**Requisitos 5.4.1 a 5.4.3:**

(5.4.1) El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos o las calibraciones dentro de su alcance. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar y, cuando

corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe tener instrucciones para el uso y el funcionamiento de todo el equipamiento pertinente, y para la manipulación y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, o ambos, cuando la ausencia de tales instrucciones pudiera comprometer los resultados de los ensayos o de las calibraciones. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal (véase 4.3). Las desviaciones respecto de los métodos de ensayo y de calibración deben ocurrir solamente si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

(5.4.2) El laboratorio debe utilizar los métodos de ensayo o de calibración, incluidos los de muestreo, que satisfagan las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferentemente los métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser complementada con detalles adicionales para asegurar una aplicación coherente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo.

También se pueden utilizar los métodos desarrollados por el laboratorio o los métodos adoptados por el laboratorio si son apropiados para el uso previsto y si han sido validados. El cliente debe ser informado del método elegido. El laboratorio debe confirmar que puede

aplicar correctamente los métodos normalizados antes de utilizarlos para los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

Si el método propuesto por el cliente se considera inapropiado o desactualizado, el laboratorio debe informárselo.

(5.4.3) La introducción de los métodos de ensayo y de calibración desarrollados por el laboratorio para su propio uso debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

Los planes deben ser actualizados a medida que avanza el desarrollo y se debe asegurar una comunicación eficaz entre todo el personal involucrado.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio no tiene métodos de ensayo documentados utilizados en la revisión de la materia prima que cumplan con el nivel de profundidad y especificidad según lo requerido por esta norma, en su lugar lo que se usa actualmente son procedimientos de inspección. Similares hasta cierto punto a los métodos de ensayo, los procedimientos de inspección son en realidad un compendio de las diferentes mediciones a las que debe someterse el analito. El alcance de dichas mediciones para este proyecto, se muestran en la tabla 4.1.

A pesar de que estos procedimientos de inspección no son realmente métodos de ensayo, las partes que los conforman y los controles a los que están sometidos pueden someterse al análisis de nivel de cumplimiento de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005 para contemplar una posible elaboración de los métodos de ensayo, utilizando estos procedimientos de inspección como base (la comparación entre ambos se presenta a lo largo del análisis de este inciso, y el inciso 5.4.4 en la sección 3.19.2).

No se aplican desviaciones a los procedimientos de inspección ni se calcula la incertidumbre para las medidas. Si existe un procedimiento donde se explica cómo realizar el proceso de muestreo, y como manipular las muestras para análisis. Si la muestra requiere algún tipo de tratamiento o preparación especial previa al inicio del ensayo, esto se establece en el procedimiento de inspección. No se encontró ningún documento que trate sobre el almacenamiento de las muestras. No se considera el transporte, pues las muestras siempre son extraídas dentro de las instalaciones del laboratorio.

Hay un documento, en forma de lista, que relaciona la parte a ensayar con su procedimiento de inspección. De la misma forma dentro del procedimiento “*Incoming Quality Assurance Procedure*”, se hace referencia a cada uno de los procedimientos con las instrucciones para el uso de los equipos. La última versión de estos documentos siempre se encuentra disponible en la intranet corporativa, a la cual los inspectores tienen acceso en todo momento.

Considerando los procedimientos de inspección para las partes escogidas dentro del alcance de este proyecto, que se muestra en el cuadro 4.1 (los rangos de medición que aquí se muestran, cubren todo el espectro de mediciones que se ejecutan durante la realización de las inspecciones para partes que se están revisando). Al recopilar la información relevante a su validación, se encontró que estas inspecciones no están validados y que ninguno de los procedimientos utilizados esta normalizado. Al ser cliente interno, el departamento de materiales nunca solicita que las partes sean inspeccionadas de una u otra forma en específico.

Cuadro 4.1. Alcance de la acreditación para el laboratorio interno de ensayos.

Magnitud	Equipo	Nivel de mensurado	Material
Medición de Longitud	Vernier	5.97 mm a 0.45 mm	Acero Inoxidable
	Micrómetro	5.97 mm a 0.1.105 mm	Acero Inoxidable
	Regla	510.8 mm a 9.5 mm	Polímero
	Pin gage	0.41 mm	Acero Inoxidable
	SmartScope	0.686 mm a 0.127 mm	Acero Inoxidable
Medición de Diámetro externo	Vernier	1.168 mm	Acero Inoxidable
	Micrómetro	1.168 mm a 0.61 mm	Acero Inoxidable
	SmartScope	12.95 mm a 0.0254 mm	Polímero, Acero Inoxidable
Medición de Diámetro interno	SmartScope	0.846 mm	Acero Inoxidable
	Pin Gage	0.846 mm	Acero Inoxidable
		0.660 mm plus a 0.711 mm minus	Acero Inoxidable
	Pin Gage	6.85 mm	Polímero
	Pin Gage	0.762 mm plus a 0.812 mm minus	Acero Inoxidable
	Pin Gage	8.33 mm	Polímero
	Pin Gage	9.65 mm	Polímero
Medición de Fuerza	Medición de Fuerza por tracción	(0 a 500) N	Polímero, Acero Inoxidable

El departamento de aseguramiento de la calidad del diseño o DQA (por sus siglas en inglés) tiene la responsabilidad de establecer cuáles son las mediciones que se le deben aplicar a un material para determinar su estado de aceptación o rechazo. DQA diseña los procedimientos tomando en consideración la detección de imperfecciones en las especificaciones de las partes que podrían causar un mal funcionamiento del dispositivo final. Por ende, ellos compartirían la responsabilidad de desarrollar los métodos de ensayo en conjunto con el laboratorio.

A Materiales (cliente), no se le envía ningún comunicado describiendo el método utilizado para la inspección las partes, existe un documento oficial que cumple esta función y al cual Materiales tiene acceso, el documento “*Incoming Acceptance Matrix*” es un listado que contiene todos los materiales que analiza el laboratorio, y

cuál es el procedimiento de inspección (que es lo que se utiliza actualmente en lugar de métodos de ensayo) para cada uno. Una vez desarrollados los métodos de ensayo, estos pasarían a formar parte de este listado.

El proceso de introducir un nuevo procedimiento de inspección al laboratorio conlleva una serie de pasos, se envía a uno de los inspectores a familiarizarse con él, esta persona se encarga luego de pasar este conocimiento a los demás inspectores. Esto se hace principalmente cuando van a ingresar un gran número de materiales nuevos debido a que se va a agregar una nueva línea de producción para un producto nuevo. No obstante, no existe documento que establezca como planificar ni ejecutar este proceso, tampoco sobre como transmitir el conocimiento adquirido por el primer inspector y verificar que se transmitió adecuadamente, por lo que claramente este es un procedimiento inadecuado según los requerimientos de esta norma.

Por lo que estos requisitos se cumplen solo parcialmente.

Requisito 5.4.4:

Cuando sea necesario utilizar métodos no normalizados, éstos deben ser acordados con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del objetivo del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes del uso.

Nivel de cumplimiento:

- Como se mencionó con anterioridad, para los requisitos 5.4.1 a 5.4.3, no se han desarrollado métodos de inspección con la profundidad requerida por la norma, por lo tanto no existen métodos normalizados, ni métodos validados.

Los requisitos relacionados a la realización de los ensayos no son dictados por el cliente interno, estos son establecidos por la alta dirección de calidad de la empresa, y están documentados en el procedimiento “*Corporate SOP Risk Based Incoming Acceptance*”.

A continuación se examina la información que deben contener los métodos de ensayo según la norma, y cuanta de esta información ya se encuentra en los procedimientos de inspección que utiliza actualmente la empresa.

Para los métodos de ensayo o de calibración nuevos es conveniente elaborar procedimientos antes de la realización de los ensayos o las calibraciones, los cuales deberían contener, como mínimo, la información siguiente:

- a) Una identificación apropiada;

Nivel de cumplimiento:

- Cada documento oficial, incluidos los procedimientos de inspección tienen un número de identificación que lo distingue de cualquier otro documento existente en la compañía.

- b) El alcance;

- c) La descripción del tipo de ítem a ensayar o a calibrar;

- d) Los parámetros o las magnitudes y los rangos a ser determinados;

Nivel de cumplimiento b), c) y d):

- Al inicio del procedimiento de inspección, se hace referencia al “alcance” del documento, aquí se describe cuáles son las partes (según número de identificación) para las cuales es aplicable el procedimiento, a diferencia de un método de ensayo, este alcance no es específico para una sola forma de medición (medición de diámetro,

o edición de longitud por ejemplo), además, falla en especificar el tipo de material o materiales a inspeccionar, y el rango de los valores para los cuales aplica la medición.

En el procedimiento de inspección se establecen los pasos para el análisis las muestras. Para cada paso, si es medible, se indica el rango de valores dentro del que debe caer la medida, si no es medible, se establece el parámetro de aceptación. De aquí proviene la información que se muestra en la tabla 4.1.

- e) Los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de funcionamiento;

Nivel de cumplimiento:

- El equipo necesario para la inspección se incluye en el procedimiento, no así los requisitos técnicos de funcionamiento.

- f) Los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio no guarda patrones de ninguna clase ni realiza pruebas químicas

- g) Las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario.

Nivel de cumplimiento:

- Las condiciones ambientales requeridas para el análisis no están establecidas en ningún procedimiento de inspección

- h) La descripción del procedimiento, incluida la siguiente información:

- La colocación de las marcas de identificación, manipulación, transporte, almacenamiento y preparación de los ítems;
- Las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
- La verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando corresponda, su calibración y ajuste antes de cada uso;
- El método de registro de las observaciones y de los resultados;
- Las medidas de seguridad a observar.

Nivel de cumplimiento:

- El método de registro de los resultados se hace mediante software diseñado para este propósito.

En los procedimientos de inspección no se describen las verificaciones previas al ensayo, el proceso de verificación del correcto funcionamiento de los equipos o las medidas de seguridad a observar, ni la revisión de su estado de calibración previo al inicio del ensayo.

- i) Los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;

Nivel de cumplimiento:

- Siempre se incluyen en el procedimiento los criterios para la aceptación o rechazo del material según cada medición.

- j) Los datos a ser registrados y el método de análisis y de presentación;

Nivel de cumplimiento:

- El procedimiento de inspección señala claramente cuáles son los datos que se miden, como se miden, y el rango para determinar si la medición está o no dentro de las especificaciones.

k) La incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

Nivel de cumplimiento:

- No se incluye la incertidumbre ni el proceso para determinar la misma

Por lo tanto, el requisito 5.4.4 se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.4.5)

(5.4.5.1) La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

Nivel de cumplimiento:

- Este requisito se omite pues trata solamente la exposición del concepto de validación.

(5.4.5.2) El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades del tipo de aplicación o del campo de aplicación dados. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

(5.4.5.3) La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, la selectividad del método, la linealidad, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

Nivel de cumplimiento:

- Al no existir métodos de ensayo consolidados, claramente no pueden estar validados, por lo que la norma se incumple en ese aspecto.

Ya existen los procedimientos que guían el proceso de validación para métodos de ensayo (“*Attribute Test Method Validation*” y “*Variable Test Method Validation*”), pero no se aplican con regularidad, se cree que la principal razón de esto es debido a la aproximación que tiene la planta en cuanto a la forma de abordar las inspecciones. A pesar de que estos procedimientos se enfocan en la validación para métodos de ensayo, el laboratorio carece de los mismos, e insiste en utilizar los ya mencionados procedimientos de inspección.

Entre los requisitos presentes en los procedimientos de validación arriba mencionados, está la elaboración de un informe que contenga el propósito, el alcance, los métodos utilizados, criterios de aceptación, desviaciones, resultados y conclusiones del proceso de validación. La determinación del desempeño del método se determina mediante un análisis de capacidad según los valores obtenidos de las corridas de ensayos realizadas específicamente con el propósito de validación.

El requisito que tiene el cliente es que las partes cumplan con las especificaciones establecidas, de manera que el dispositivo final conformado por estas partes no presente un malfuncionamiento durante su uso. Cada paso del procedimiento de

inspección es diseñado para evitar en un posible fallo en específico que pueda darse en el dispositivo final. Esto se refleja en los documentos de “*Desing FMEA*” y “*Use FMEA*” relacionados a cada parte.

Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.4.6:

(5.4.6.1) Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

Nivel de cumplimiento:

- Este requisito no aplica ya que el laboratorio no ejecuta calibraciones de ningún tipo, se dedica exclusivamente al ensayo de muestras de materia prima.

(5.4.6.2) Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

(5.4.6.3) Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

Nivel de cumplimiento:

- En los procedimientos de trabajo no se ha considerado el cálculo o estimación de las incertidumbres asociadas a las mediciones, la incertidumbre de los resultados de los ensayos no se presentan en los resultados finales. Por lo tanto, estos requisitos no se cumplen.

Requisito 5.4.7:

(5.4.7.1) Los cálculos y la transferencia de los datos deben estar sujetos a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

(5.4.7.2) Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los ensayos o de las calibraciones, el laboratorio debe asegurarse de que:

- a) El software desarrollado por el usuario esté documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado, de modo que se pueda asegurar que es adecuado para el uso;
- b) Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos; tales procedimientos deben incluir, pero no limitarse a, la integridad y la confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su almacenamiento, transmisión y procesamiento;
- c) Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarias para preservar la integridad de los datos de ensayo o de calibración.

Nivel de cumplimiento:

- El procedimiento de registros electrónicos indica textualmente que se deben utilizar sistemas validados que aseguren la protección, confiabilidad y habilidad de distinguir registros alterados, además, indica los pasos para asegurar la protección, exactitud y pronta recuperación de los registros durante su período de retención, entre estos se indica que cuando una forma de información migre a medios electrónicos, la exactitud de los datos debe ser verificada por un individuo o transferida por medio de métodos validados. También establece una forma de chequeo que establezca cuales dispositivos puedan ser legitimados como fuentes de input y comandos. La integridad de los registros debe lograrse mediante un programa de auditorías. Los registros debe estar respaldados de acuerdo a procesos documentados como lo es el procedimiento de “*Document and data Control*”.

Para el caso del laboratorio se utilizan programas comerciales cuya validación se confía a la casa comercial que los desarrolla y distribuye.

El responsable de mantener las computadoras y equipos automatizados funcionando de manera adecuada es responsabilidad del departamento de IT de la planta.

Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Equipos (requisito 5.5)**Requisito 5.5.1:**

El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos o de las calibraciones (incluido el muestreo, la preparación de los ítems de ensayo o de calibración y el procesamiento y análisis de los datos de ensayo o de calibración). En aquellos casos en los que el laboratorio

necesite utilizar equipos que estén fuera de su control permanente, debe asegurarse de que se cumplan los requisitos de esta Norma Internacional.

Nivel de cumplimiento:

- La lista de los instrumentos usados durante la inspección de las 5 partes examinadas en este proyecto se muestra en el cuadro 4.2. El laboratorio dispone en sus instalaciones de todos los equipos requeridos para realizar las inspecciones (reglas, verniers, micrómetros, guantes, alcohol, etc.). El listado de los equipos de medición, su ubicación (dígase laboratorio) y estado de calibración, así como los eventos y no conformidades relacionados a fallas en los equipos se encuentra en CALMAN 3 que es el software encargado de llevar el registro para los equipos de medición.

Cuadro 4.2. Listado de instrumentos de medición.

Equipo	Rango de medición	Resolución
Vernier Digital	0 a 150 mm	0.01 mm
Vernier Analógico	0 a 150 mm	0.01 mm
Micrómetro Digital	0 a 25 mm	1 μ m
SmarScope Flash 200	0 a 200 mm	0.00001 mm
Regla rígida	0 a 100 cm	1 mm
Instrumento de fuerza por tracción	0 a 500 N	0.1 N
Pin Gage	0.846 mm menos	NA
Pin gage	0.660 mm más	NA
Pin gage	0.711 mm menos	NA
Pin gage	0.041 mm más	NA
Pin gage	0.812 mm menos	NA
Pin gage	0.762 mm más	NA
Pin gages Go/No Go.	8.33 mm	NA
Pin gages Go/No Go.	9.65 mm	NA

La planta tiene además del laboratorio de ensayo de materia prima, otros laboratorios que cumplen otras funciones (laboratorio de calibraciones, laboratorio de control de quejas, por ejemplo). Existen casos donde equipos pertenecientes al laboratorio de

ensayo se prestan a otro de estos laboratorios; en ninguna parte de la documentación del laboratorio de análisis de materia prima se discute el procedimiento sobre la utilización de equipo que ha estado fuera de su control permanente para un caso como el que ya se mencionó, mucho menos, corroborar que mantienen los requisitos de conformidad con la norma ISO/IEC 17025:2005 una vez han sido devueltos. Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.5.2:

Los equipos y su software utilizado para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos o las calibraciones concernientes. Se deben establecer programas de calibración para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el utilizado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes. El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso.

Nivel de cumplimiento:

- El procedimiento “*Calibration of Measuring Instruments and Equipment*” establece que todo equipo utilizado en mediciones o pruebas debe de ser calibrado previo a su uso. Todos los equipos de medición se calibran periódicamente según un calendario de calibraciones establecido.

La base matemática utilizada en el muestreo esta especificada en el procedimiento “*Risk Based Incoming Acceptance*”. Al momento del diseño del procedimiento de inspección, se procura que el equipo designado sea capaz de lograr la exactitud requerida para la medición.

En el documento interno “*Procedure for calibration intervals*” se muestra cuáles son los principales factores que influyen en la determinación del intervalo de calibración de un instrumento o grupo de instrumentos. Aquí se utiliza el método de “Ajuste Automático o *escalera*” para la revisión de los intervalos de calibración.

El problema yace en que no es el laboratorio el encargado de establecer los intervalos de calibración para sus equipos, esta tarea es realizada por el laboratorio de calibraciones, el cual no está acreditado en la norma ISO/IEC 17025:2005.

Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.5.3:

Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

Nivel de cumplimiento:

- El uso de equipos está limitado a quienes hayan leído el entrenamiento y los manuales de uso respectivos.

El procedimiento “*Incoming Quality Assurance Procedure*” refiere a los manuales para cada uno de los equipos, los cuales siempre están disponibles y son de fácil acceso mediante el uso de la intranet corporativa.

Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisitos 5.5.4 y 5.5.5:

(5.5.4) Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

(5.5.5) Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos o las calibraciones. Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- a) La identificación del equipo y su software;
- b) El nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- c) Las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación
- d) La ubicación actual, cuando corresponda;
- e) Las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- f) Las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- g) El plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- h) Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

Nivel de cumplimiento:

- El procedimiento “*Calibration of Measuring Instruments*” establece el mecanismo de asignación de un número de identificación único a cada instrumento de medición de forma que sea trazable a lo largo del sistema. El procedimiento “*Incoming Quality Assurance Procedure*” refiere a los manuales para cada uno de los equipos.

La base de datos de la lista de equipos, localización de los instrumentos e información relevante como plan de mantenimiento, registro de daños, etc., se administra mediante el software validado CALMAN 3, que es el encargado de tratar lo relacionado al manejo y calibración de instrumentos de medición. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisito 5.5.6:

El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio cuenta con los manuales que cubren la parte de manipulación y uso seguro de los equipos. Para el caso del transporte, el almacenamiento, y el mantenimiento planificado de los equipos de medición, el procedimiento *“Calibration Of Measuring Instruments and Equipment”* establece que todo el equipo de medición debe ser recibido, manejado, transportado y almacenado de tal forma que se prevenga el abuso, mal uso, daño y posibles cambios en las características dimensionales y funcionales del instrumento, el personal de calibraciones brindara asistencia de ser necesario. Sin embargo, por temas relacionados a la calibración de los equipos (como se podrá ver más adelante en el capítulo V), estos deberán de abandonar las instalaciones donde se encuentra el laboratorio, se requiere de un procedimiento de transporte que tome esto en consideración, pero dicho procedimiento no existe actualmente. Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.5.7:

Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores y debe aplicar el procedimiento de "control del trabajo no conforme".

Nivel de cumplimiento:

- Cuando un instrumento utilizado en la ejecución de ensayos no está en condiciones de trabajo y debe retirarse de circulación, temporal o permanentemente, este se etiqueta como "Out of service", según el procedimiento "*Calibration of Measuring Instruments*". Si se cree que existe un posible error de medición durante la realización de algún ensayo, debido al mal funcionamiento de un equipo, se acude a los procedimientos de "*Control de Material no Conforme*" y "*NCEP Work Instructions*" en los que se establece como identificar si la materia prima está en riesgo de no conformidad y cómo proceder para iniciar la investigación de la causa de la no conformidad, buscar una solución y darle seguimiento luego de solucionarse. Por lo tanto, este inciso se cumple completamente.

Requisito 5.5.8:

Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

Nivel de cumplimiento:

- El software CALMAN, utilizado por la empresa, contiene el listado de cada instrumento de medición y el registro de cuando fue su última calibración , así como la fecha de la próxima. El procedimiento “*Calibration of Measuring Instruments*” indica que cada instrumento debe estar etiquetado, dicha etiqueta debe mostrar si el instrumento está o no activo, su número único de identificación y la fecha de vencimiento de la última calibración. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisito 5.5.9:

Cuando, por cualquier razón, el equipo quede fuera del control directo del laboratorio, éste debe asegurarse de que se verifican el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y de que son satisfactorios, antes de que el equipo sea reintegrado al servicio.

Nivel de cumplimiento:

- Esto no se ha establecido en ningún procedimiento ni esta implementado en el laboratorio. Cuando por alguna razón, alguno de los equipos abandona el control del laboratorio, al momento de su regreso no se verifica su funcionamiento ni su estado de calibración antes de reincorporarlo al trabajo. Por lo tanto, este requisito no se cumple.

Requisito 5.5.10:

Cuando se necesiten comprobaciones intermedias para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio no ejecuta comprobaciones intermedias. Por lo tanto, este requisito no se cumple.

Requisito 5.5.11:

Cuando las calibraciones den lugar a un conjunto de factores de corrección, el laboratorio debe tener procedimientos para asegurarse de que las copias (por ejemplo, en el software), se actualizan correctamente.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio no utiliza factores de corrección para los equipos. Cada equipo tiene una especificación de calibración con un valor de tolerancia asociado, que es el límite de error o desviación permitido de acuerdo al patrón que lo gobierna. El procedimiento “*Out of Tolerance Processing*” establece lo siguiente: si durante una calibración o verificación del equipo se encuentra que existe una desviación entre 75% al 100% del rango del valor de la tolerancia, se le debe realizar un ajuste a este instrumento de ser posible, de no ser posible realizar un ajuste al instrumento, este se saca de circulación. Para una desviación menor al 75% del valor de tolerancia cabe un ajuste, pero no es necesario sacar al instrumento de circulación de no ser posible. Si durante una calibración se encuentra que el instrumento sobrepasa el límite del 100% del valor de la tolerancia, se declara como una no conformidad y se lleva a cabo la investigación correspondiente para comprobar si el resultado de algún ensayo se vio afectado debido a esta desviación.

Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisito 5.5.12:

Se deben proteger los equipos de ensayo y de calibración, tanto el hardware como el software, contra ajustes que pudieran invalidar los resultados de los ensayos o de las calibraciones.

Nivel de cumplimiento:

- El almacenamiento y manejo de los equipos de medición es responsabilidad del laboratorio, en el periodo durante el cual se llevó a cabo esta auditoría no se observó que los inspectores realizaran ningún tipo de ajustes a los equipos ni que tuvieran el conocimiento para realizar los mismos, además, es de conocimiento y práctica común por parte de los inspectores que los equipos no deben modificarse de ninguna forma, aun así, no está contraindicado en ningún procedimiento la ejecución de ajustes a los equipos.

La protección y mantenimiento del software utilizados en el laboratorio (y en el resto de la planta), y del hardware relacionado al uso de este (equipos computarizados) es responsabilidad del departamento de IT. Para modificar aspectos funcionales de los equipos computarizados se requiere el uso de permisos, estos permisos están protegidos por contraseñas que poseen únicamente los miembros del departamento de IT, lo que impide que el resto de los empleados pueda realizar cambios en él. El procedimiento de *“Electronic Records and Signatures”* delimita el manejo de la seguridad para que solo los individuos autorizados puedan tener acceso, y realizar cambios a la información relacionada a equipos que se maneja en el programa.

En el caso de los equipos de mayor tamaño, aquellos que no necesitan moverse de un lugar a otro para poder usarse, se demarca el lugar donde está posicionado para evitar que un posible cambio de posición ponga en riesgo la calibración de este, esta es una idea implementada en el laboratorio pero no está documentada. Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Trazabilidad de las mediciones (requisito 5.6)

Requisito 5.6.1:

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, de las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, de la calibración o del muestreo, deben ser calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

Nivel de cumplimiento:

- El procedimiento de “*Calibration of Measuring Instruments and Equipment*” es claro al decir que los equipos de medición deben cumplir con los requisitos de calibración descritos en él antes de entrar en funcionamiento, textualmente establece que: “todos los equipos de inspección, medición y prueba, controladores, plantillas, accesorios, o normas que pueden afectar a la calidad o los procesos de producción deben ser calibrados”, y establece el sistema utilizado por la empresa para realizar la calibración, el calendario de calibración, control, revisión y seguimiento del estado de calibración de los instrumentos de medición, junto a la referencia para cada uno de los procedimientos relacionados a cada etapa. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisito 5.6.2:

(5.6.2.1.1) Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado de modo que se asegure que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al sistema SI por medio de una cadena ininterrumpida de

calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades SI o representaciones acordadas de las unidades SI, basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración provistos por laboratorios que puedan demostrar su competencia y su capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada

(5.6.2.1.2) Existen ciertas calibraciones que actualmente no se pueden hacer estrictamente en unidades SI. En estos casos la calibración debe proporcionar confianza en las mediciones al establecer la trazabilidad a patrones de medición apropiados, tales como:

- El uso de materiales de referencia certificados provistos por un proveedor competente con el fin de caracterizar física o químicamente un material de manera confiable;
- La utilización de métodos especificados o de normas consensuadas, claramente descritos y acordados por todas las partes concernientes.

Siempre que sea posible se requiere la participación en un programa adecuado de comparaciones interlaboratorios.

(5.6.2.2.1) Para los laboratorios de ensayo, los requisitos dados en 5.6.2.1 se aplican a los equipos de medición y de ensayo con funciones de medición que utiliza, a menos que se haya

establecido que la incertidumbre introducida por la calibración contribuye muy poco a la incertidumbre total del resultado de ensayo. Cuando se dé esta situación, el laboratorio debe asegurarse de que el equipo utilizado puede proveer la incertidumbre de medición requerida.

(5.6.2.2.2) Cuando la trazabilidad de las mediciones a las unidades SI no sea posible o no sea pertinente, se deben exigir los mismos requisitos para la trazabilidad (por ejemplo, por medio de materiales de referencia certificados, métodos acordados o normas consensuadas) que para los laboratorios de calibración

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio no ejecuta calibraciones, actualmente es el departamento de calibraciones el encargado de ejecutar la calibración de los equipos utilizados en el laboratorio.

El documento principal que gobierna las acciones relacionadas a la calibración de instrumentos a nivel de planta es el *“Calibration of Measuring Instruments and Equipment”*. Aquí establece en primer lugar que todas las mediciones deben poder ser trazables a estándares nacionales o internacionales, da como ejemplo los estándares controlados por el NIST, pero no especifica que estos estándares deben estar basados en el Sistema Internacional de Unidades.

El procedimiento permite la calibración tanto a nivel interno o “In-House” (siendo el departamento de calibraciones quien realiza la calibración) como a nivel externo (enviando los dispositivos un laboratorio externo). En el caso interno, donde es el departamento de calibraciones quien calibra los instrumentos, los certificados de referencia son generados y almacenados por el software CALAMAN 3, utilizado en la gestión del sistema de calibración, en caso de que se requiera el certificado se puede imprimir una copia de referencia desde el programa. Para las calibraciones mediante laboratorios externos el procedimiento requiere primero que el proveedor de estos

servicios haya sido aprobado según los lineamientos del procedimiento de “*Aproved Vendors List*” (AVL); y segundo, es requisito del laboratorio que brinda los servicios entregar un certificado de calibración que cumpla con los requerimientos establecidos en el procedimiento.

El procedimiento no exige a la entidad que calibra los equipos demostrar su competencia y su capacidad de medición (el laboratorio de calibraciones interno no está acreditado por la norma ISO/IEC 17025:2005, aunque está establecida como referencia en el procedimiento) y trazabilidad ni incluir la incertidumbre de las mediciones en los certificados de calibración.

Como se muestra en la tabla 4.1, de alcance para este proyecto, en este caso no existen calibraciones que no puedan hacerse en unidades del SI.

En cuanto al aspecto de la incertidumbre este es un aspecto que el laboratorio no ha abordado, no se han determinado cuales son los factores que contribuyen significativamente a la incertidumbre de la medición.

Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisitos 5.6.3.1 y 5.6.3.2:

(5.6.3.1) El laboratorio debe tener un programa y un procedimiento para la calibración de sus patrones de referencia. Los patrones de referencia deben ser calibrados por un organismo que pueda proveer la trazabilidad como se indica en 5.6.2.1. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

(5.6.3.2) Cada vez que sea posible se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio no mantiene patrones exclusivos para calibración ni materiales de referencia ya que este laboratorio no hace calibraciones. Por lo que este requisito no aplica en este caso.

Requisitos 5.6.3.3 y 5.6.3.4:

(5.6.3.3) Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia, primarios, de transferencia o de trabajo y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

(5.6.3.4) El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

Nivel de cumplimiento:

- Esto no se hace en se hace en el laboratorio, pues, como se dijo durante el análisis de los requisitos 5.6.3.1 y 5.6.3.2, los patrones y demás materiales de referencia son utilizados únicamente para el proceso de calibraciones, el laboratorio no ejecuta calibraciones ni mantiene patrones de referencia, por lo que no hace verificaciones intermedias ni tiene procedimiento para el manejo y almacenamiento de los mismos. Por ende, este inciso no aplica en nuestro caso.

Muestreo (requisito 5.7)

Requisito 5.7.1:

El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre. El plan y el procedimiento para el muestreo deben estar disponibles en el lugar donde se realiza el muestreo. Los planes de muestreo deben, siempre que sea razonable, estar basados en métodos estadísticos apropiados. El proceso de muestreo debe tener en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo y de calibración.

Nivel de cumplimiento:

- El procedimiento de *"Incoming Quality Assurance"*, en una de sus secciones aborda el proceso para efectuar el muestreo de la materia prima, a excepción del material químico el cual tiene su propio documento para la ejecución del muestreo. El muestreo es ejecutado por los inspectores del laboratorio.

En cuanto a la base matemática del plan de muestreo, esta está descrita en el procedimiento *"Risk Base Incoming Acceptance"* que señala los principios estadísticos, y los criterios a considerar por el inspector, necesarios para determinar los tamaños de muestra, y que esta sea representativa del total del material. Para determinar el tamaño específico de la muestra para cada material se usan 2 criterios: 1ero, a cada parte se le asigna un número que determina el riesgo que representa para el paciente el fallo del material, los criterios para determinar este valor se encuentran en el documento de *"Material First Article Policy"*, el segundo criterio se basa en el nivel de confianza que se tienen del suplidor, tomando en cuenta aspectos como la existencia de eventos anteriores donde el proveedor haya entregado material con algún tipo de no conformidad.

Todos estos documentos están disponibles en la intranet corporativa para ser consultados por el personal en cualquier momento.

Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisitos 5.7.2 y 5.7.3:

(5.7.2) Cuando el cliente requiera desviaciones, adiciones o exclusiones del procedimiento de muestreo documentado, éstas deben ser registradas en detalle junto con los datos del muestreo correspondiente e incluidas en todos los documentos que contengan los resultados de los ensayos o de las calibraciones y deben ser comunicadas al personal concerniente.

(5.7.3) El laboratorio debe tener procedimientos para registrar los datos y las operaciones relacionados con el muestreo que forma parte de los ensayos o las calibraciones que lleva a cabo. Estos registros deben incluir el procedimiento de muestreo utilizado, la identificación de la persona que lo realiza, las condiciones ambientales (si corresponde) y los diagramas u otros medios equivalentes para identificar el lugar del muestreo según sea necesario y, si fuera apropiado, las técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos de muestreo.

Nivel de cumplimiento:

- No está documentado el cómo proceder en caso de que el cliente requiera desviaciones especiales al momento del muestreo, ni existe un procedimiento que establezca como registrar la información relacionada al proceso de muestreo. Por lo tanto, estos requisitos no se cumplen.

Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración (requisito 5.8)

Requisito 5.8.1:

El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de los ítems de ensayo o de calibración, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad del ítem de ensayo o de calibración, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

Nivel de cumplimiento:

- Existen procedimientos sobre la manipulación y protección de la integridad física y biológica de las muestras de ensayo. La recepción y transporte no se consideran un factor pues las muestras son extraídas directamente dentro de las instalaciones del laboratorio.

No se encontró procedimiento relacionado al almacenamiento de las muestras de ensayo.

En cuanto a la conservación o disposición final de las muestras, se establece el manejo de los desechos, como la colocación recipientes adecuados según el tipo de material (punzocortantes, químicos, no peligrosos), pero no existen lineamientos o criterios sobre cuándo o como tomar la decisión si una muestra es o no desechable, y esta es una decisión que recae generalmente sobre el inspector encargado del ensayo.

Por lo tanto, este requisito se cumple parcialmente.

Requisito 5.8.2:

El laboratorio debe tener un sistema para la identificación de los ítems de ensayo o de calibración. La identificación debe conservarse durante la permanencia del ítem en el

laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que los ítems no puedan ser confundidos físicamente ni cuando se haga referencia a ellos en registros u otros documentos. Cuando corresponda, el sistema debe prever una subdivisión en grupos de ítems y la transferencia de los ítems dentro y desde el laboratorio.

Nivel de cumplimiento:

- Cuando se toman muestras para ensayos, se registra en el informe de ensayo el lote del cual se extrajeron y el número de identificación del material, esto es suficiente para establecer una trazabilidad del resultado de los ensayos y las muestras en los registros u otros documentos hasta su origen, pero más allá de eso, cuando ya se encuentran fuera de su medio de contención (dígase bolsa, caja, etc.) las muestras no se identifican individualmente como tales, por lo que si se diera el caso de confundirse con otra muestra ya existente u otro material similar, no serían físicamente diferenciables. Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.8.3:

Al recibir el ítem para ensayo o calibración, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo o de calibración. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de un ítem para un ensayo o una calibración, o cuando un ítem no cumpla con la descripción provista, o el ensayo o calibración requerido no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

Nivel de cumplimiento:

- El ítem de ensayo no se “recibe”, sino que se extrae directamente del lote de materia prima, esto se ejecuta dentro de las instalaciones del laboratorio, por lo que no existen especificaciones o condiciones “normales” que sean verificadas al momento de

extraer la muestra. La materia prima en sí, que es de donde se obtienen las muestras, si puede presentar anomalías o aspectos fuera de las condiciones “normales” como la forma de empaçado, material mezclado o incorrecto con respecto al etiquetado, daños, presencia de contaminación, etc.; que se pueden detectar a la hora de la extracción de la muestra. En este caso la anomalía se considera como una no conformidad y se siguen los lineamientos de los procedimientos de “*Sistema de Control de Material No Conforme*”, “*Desecho de Producto No-Conforme*”, “*Global SOP Corrective and Preventive Action*” y documentos relacionados. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisito 5.8.4:

El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño del ítem de ensayo o de calibración durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Se deben seguir las instrucciones para la manipulación provistas con el ítem. Cuando los ítems deban ser almacenados o acondicionados bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando un ítem o una parte de un ítem para ensayo o calibración deban mantenerse seguro, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad del ítem o de las partes en cuestión.

Nivel de cumplimiento:

- Las instalaciones del laboratorio son controladas para disminuir al máximo la entrada de contaminantes, el procedimiento “*Incoming Quality assurance*” indica el método de ingreso al laboratorio, que incluye desinfectarse las manos con alcohol y el uso de mallas para el cabello y cubre barbas. También enumera los lineamientos para la manipulación de las muestras de ensayo.

Las estaciones de trabajo están claramente delimitadas y numeradas. Previo a iniciar las operaciones de ensayo dicha área debe despejarse de contaminantes y otros materiales de acuerdo al procedimiento de *“line clearance”*, cuyo objetivo es evitar el deterioro o daño del material.

El manejo de los materiales que requieren un tipo especial de almacenamiento se indica en el procedimiento *“Requisitos Especiales para el Almacenamiento del Material”*.

Para los materiales no incluidos en el procedimiento *“Requisitos Especiales para el Almacenamiento del Material”*, no están establecido en ningún documento la manera sobre cómo mantener seguras las muestras durante el período de tiempo en el que se encuentran en el laboratorio pero no están siendo ensayadas.

Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración (requisito 5.9)

Requisitos 5.9.1 y 5.9.2:

(5.9.1) El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- a) El uso regular de materiales de referencia certificados o un control de la calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) La participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- d) La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos;
- e) La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

(5.9.2) Los datos de control de la calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio no hace ningún tipo de verificación o seguimiento de la validez de los ensayos una vez estos se han terminado (a excepción de los casos relacionados con una no conformidad, cuando una verificación es necesaria debido al proceso investigativo) por ende no existen datos obtenidos por los métodos mencionados en el inciso arriba citado ni registros de control de validez para ser analizados. Por lo tanto, este requisito no se cumple.

Informe de los resultados (requisito 5.10)

Requisito 5.10.1:

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, por lo general en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y

necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los apartados 5.10.2 y 5.10.3 o 5.10.4.

En el caso de ensayos o calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los apartados 5.10.2 a 5.10.4 que no forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

Nivel de cumplimiento:

- Este es el caso de un cliente interno. El laboratorio no genera informes de ensayo y opta por el método de presentar la información de manera simplificada, los resultados de los ensayos se anotan y se almacenan de manera electrónica, su seguridad veracidad y validez se administran de acuerdo al procedimiento *“Electronic Records and Signatures”*.

La base de datos electrónica con la información de los ensayos que incluye el estado en el que se encuentra el material (aceptado/rechazado), el resultado de los ensayos, los datos de las pruebas ya existe, y el sector de materiales (el cliente) tiene acceso a la misma.

No existe documentación que obligue al laboratorio a informar al cliente interno sobre el resultado de los ensayos. En caso de que el laboratorio de como aceptado un lote de materia prima, basado en los ensayos hechos a la muestra de la misma, se añade el tamaño del lote (que se entendería como el número de unidades del material presentes en el lote) al acumulado de existencias en el almacén, por lo que el cliente lo que en realidad ve es el número de partes que hay disponibles para ser utilizadas.

La visualización de los informes de ensayo, ingreso y registro de los valores producto de las inspecciones y demás información (incluyendo resultados) relacionada al ensayo, y la generación de los informes de ensayo se manejan mediante software. Dicho software está regido por un conjunto de documentos que dicta los procedimientos y mecanismos para realizar modificaciones en la forma en que se visualizan los ensayos y resultados.

Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisitos 5.10.2:

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

Nivel de cumplimiento:

- A lo largo del análisis del requisito 5.10 de la norma, se buscara analizar, qué de la información requerida por esta norma en los certificados de ensayo, está presente en el método que utiliza el laboratorio para la presentación de los resultados.

a) Un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”);

Nivel de cumplimiento:

- Cuando se buscan los resultados de ensayos dentro del programa utilizado para este propósito, se señala claramente que son resultados de ensayos lo que se está visualizando.

b) El nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;

Nivel de cumplimiento:

- Al ser laboratorio interno, el mismo carece de un nombre propio. En ningún punto se presenta cual es la dirección del laboratorio.
- c) Una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;

Nivel de cumplimiento:

- Cuando se termina la inspección de una parte, el software donde se guardan los resultados genera automáticamente un número de identificación único y específico de esa inspección para ese lote y esa parte.
- d) El nombre y la dirección del cliente;

Nivel de cumplimiento:

- Al estar el cliente ubicado dentro de las instalaciones de la planta junto al laboratorio no se agrega la dirección del mismo.
- e) La identificación del método utilizado;

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio no maneja métodos de ensayo, por ende el informe no contiene una identificación del método, lo que se hace es que junto al valor de los resultados de la inspección se muestra cuáles fueron los pasos utilizados por el inspector durante la medición.

- f) Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados o calibrados;

Nivel de cumplimiento:

- No se establece la condición pero mediante el número de parte y el número del lote se identifican que es lo que se está ensayando y el origen del ítem.

- g) La fecha de recepción del o de los ítems sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o la calibración;

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio registra la fecha en la que se realizó el ensayo, pero no guarda a fecha en la que se extrajeron las muestras. Debido a la naturaleza de los materiales analizados y el tipo de ensayos realizados (análisis dimensionales a metales y plásticos), la fecha de muestreo no es relevante para asegurar la validez de los ensayos.

- h) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;

Nivel de cumplimiento:

- El plan y los procedimientos de muestreo están documentados, el cliente tiene acceso a ellos, y los mismos procedimientos se aplican para el muestreo de todos los materiales, así que no es necesario hacer referencia a ellos en el informe de ensayo.

- i) Los resultados de los ensayos o las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;

Nivel de cumplimiento:

- Siempre se incluyen y almacenan electrónicamente el resultado de las medidas de los ensayos con sus dimensiones.

j) El o los nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;

Nivel de cumplimiento:

- Para poder ingresar los datos, el inspector siempre debe ingresar al programa con su usuario y contraseña. Utilizando esto el software registra automáticamente quien realizó el ensayo y emitió el informe.

k) Cuando corresponda, una declaración de que los resultados sólo están relacionados con los ítems ensayados o calibrados.

Nivel de cumplimiento:

- No es necesario hacer una declaración de que los resultados están únicamente relacionados a los ítems ensayados ya que el objetivo de la inspección es verificar si se acepta o no el lote de materia prima conformado por el total de las partes.

Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.10.3.1:

Además de los requisitos indicados en el apartado 5.10.2, los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:

- a) Las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas, tales como las condiciones ambientales;
- b) Cuando corresponda, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- c) Cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación;
- d) Cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5);
- e) La información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

Nivel de cumplimiento:

- a, c, d, e) Nada de lo establecido en estos incisos de la norma se documenta en los informes.

b) Existe una opción en el software que le permite a los inspectores ingresar los comentarios que les parezca pertinentes relacionados a cualquiera de los pasos del proceso de medición mientras se realiza el ensayo.

Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.10.3.2:

Además de los requisitos indicados en los apartados 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo, deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos:

a) La fecha del muestreo; ensayados o calibrados.

Nivel de cumplimiento:

- La fecha de muestreo no se registra, se registra la fecha de realización del ensayo

b) Una identificación inequívoca de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según corresponda);

Nivel de cumplimiento:

- El número de identificación del material (éste está directamente relacionado al proveedor, aunque el material sea el mismo, si proviene de distintos proveedores, se les asigna números de identificación distintos), más el número del lote es la única información necesaria para identificar inequívocamente el material ensayado y quien es el proveedor del mismo

c) El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;

Nivel de cumplimiento:

- Aunque siempre se lleva a cabo en el laboratorio, no se registra el lugar del proceso de muestreo en los informes de ensayo.

d) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;

e) Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo;

f) Cualquier norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

Nivel de cumplimiento:

- *d) y f)* El plan y los procedimientos de muestreo están documentados, el cliente tiene acceso a ellos, y los mismos procedimientos se aplican para el muestreo de todos los materiales, así que no es necesario hacer referencia a ellos en el informe de ensayo.

- e)* Durante el muestreo, no se registran las condiciones ambientales

Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.10.4:

Este inciso se omite ya que trata sobre informes de calibración y este laboratorio no lleva a cabo calibraciones.

Requisito 5.10.5:

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un informe de ensayo.

Nivel de cumplimiento:

- Los informes de ensayo señalan claramente cuáles son los comentarios ingresados por los inspectores (en caso de que estos existan), pero no es requerido por parte de los inspectores establecer cuáles son las bases que respaldan dichas opiniones. Por lo tanto, este requisito se cumple solo parcialmente.

Requisito 5.10.6:

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito o electrónicamente.

Cuando se haya subcontratado una calibración, el laboratorio que efectúa el trabajo debe remitir el certificado de calibración al laboratorio que lo contrató.

Nivel de cumplimiento:

- No se considera indicar en los informes de ensayo, cuando un resultado proviene de un ensayo realizado por un subcontratista. Por lo tanto, este requisito no se cumple.

Requisito 5.10.7:

En el caso que los resultados de ensayo o de calibración se transmitan por teléfono, télex, facsímil u otros medios electrónicos o electromagnéticos, se deben cumplir los requisitos de esta Norma Internacional.

Nivel de cumplimiento:

- La transmisión de resultados electrónicos cumple con todos los requisitos de esta norma establecidos para el manejo de documentación y datos electrónicos, como se mostró al analizar el requisito 5.4.7. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisito 5.10.8:

La presentación elegida debe ser concebida para responder a cada tipo de ensayo o de calibración efectuado y para minimizar la posibilidad de mala interpretación o mal uso.

Nivel de cumplimiento:

- La presentación del informe se hace mediante software, se considera que la interfaz del programa muestra suficiente información para entender que es lo que se muestra, por ejemplo la información de identificación del material y la relación entre la medición o criterio de aceptación y el resultado correspondiente a cada paso del proceso de inspección. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

Requisito 5.10.9:

Las modificaciones de fondo a un informe de ensayo o certificado de calibración después de su emisión deben ser hechas solamente en la forma de un nuevo documento, o de una transferencia de datos, que incluya la declaración: “Suplemento al Informe de Ensayo” (o “Certificado de Calibración”), número de serie... [u otra identificación]”, o una forma equivalente de redacción.

Dichas correcciones deben cumplir con todos los requisitos de esta Norma Internacional. Cuando sea necesario emitir un nuevo informe de ensayo o certificado de calibración completo, éste debe ser unívocamente identificado y debe contener una referencia al original al que reemplaza.

Nivel de cumplimiento:

- El laboratorio no permite modificaciones a los datos o cualquier otra información presente en los informes de ensayo una vez los mismos han sido concluidos. Esto, respaldado por los procedimientos de “*Document and Data Control*” y los procedimientos encargados del programa que genera los informes de ensayo. Por lo tanto, este requisito se cumple completamente.

4.5.3 Políticas del Ente Costarricense de Acreditación (ECA)

Las políticas del ECA relevantes para el proceso de examinación relativo a este laboratorio realizado con el objetivo de determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos para una posible acreditación del laboratorio en la Norma ISO/IEC 17025:2005 son las siguientes:

- Política de trazabilidad
- Política y criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios.
- Política de incertidumbre de las mediciones.
- Política de validación de métodos.

A continuación se analizará el cumplimiento de las mismas. Los documentos emitidos por el Ente Costarricense de Acreditación que describen las políticas forman parte de los anexos de este documento.

Política de trazabilidad.

La política requiere que el laboratorio sea capaz de trazar los resultados de la medida de los atributos al SI, por procedimiento interno las calibraciones de todo el equipo utilizado por el laboratorio deben ser trazables al NIST, a pesar de que esto demuestra que los equipos son trazables a patrones primarios internacionales no significa que dichos patrones se basen en el SI ya que el procedimiento no lo especifica y perfectamente pueden ser patrones establecidos en otros sistemas de unidades, como el inglés por ejemplo.

El laboratorio no ha indagado en ninguno de sus procedimientos el concepto de equipo crítico por lo que actualmente no existe un listado del mismo.

El registro de la trazabilidad de los equipos de medición actualmente se maneja mediante el software CALMAN 3, aquí se almacena toda la información relacionada al tema de calibración, tal como incertidumbre de las calibraciones, calendario y periodos de recalibración, localización de los equipos, etc. Este programa no es manejado directamente por el laboratorio, sino que lo hace el departamento de calibraciones de la empresa, el laboratorio de calibraciones de la empresa es el responsable actual de la calibración de los equipos que utiliza el laboratorio de ensayos, este laboratorio de no tiene una competencia técnica demostrada, sea mediante una acreditación en la norma ISO/IEC 17025:2005 o de cualquier otra forma

Por lo tanto, el laboratorio no cumple con esta política en su totalidad.

Política y criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios.

Para demostrar su competencia técnica el laboratorio debe participar en pruebas de aptitud y comparaciones interlaboratoriales. El laboratorio en este momento no realiza ningún tipo de ensayos o pruebas de aptitud que asegure la calidad de los resultados y demuestren su competencia técnica. Claramente, como el laboratorio no hace este tipo de pruebas no tiene ningún tipo de documentación ni procedimientos al respecto.

Por ende, el laboratorio de ensayos incumple completamente esta política.

Política de incertidumbre de las mediciones.

El laboratorio no estima la incertidumbre de las mediciones, sea en la realización de los ensayos, o durante la validación de los métodos de inspección, la incertidumbre relacionada a la calibración de los equipos de medición, es establecida por el laboratorio interno de calibraciones de la empresa, que, como se mencionó anteriormente en el apartado de la política de trazabilidad, no es un laboratorio acreditado en la norma ISO 17025. Por lo tanto, el laboratorio de ensayos de la empresa incumple completamente con esta política.

Política de validación de métodos

El tema de validación de los métodos de ensayo también se tocó anteriormente cuando se analizó el nivel de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025:2005, específicamente la cláusula 5.4 de la norma.

Se utilizan únicamente procedimientos de inspección desarrollados por la empresa, siendo el departamento de DQA el encargado de la creación de los mismos, la gran mayoría de estos procedimientos no han sido validados a pesar de que los procedimientos de validación sí existen (“*Attribute Test Method Validation*” y “*Variable Test Method Validation*”).

En los procedimientos de validación de los métodos se indican tres análisis estadísticos que deben de ser ejecutados para verificar que la validación del método sea satisfactoria, estos puntos son:

1. Estudio de capacidad.
2. Estudio de reproducibilidad y repetibilidad.

3. Análisis del poder del tamaño de la muestra.

No obstante no se hace referencia a ningún otro parámetro de validación, tipo de análisis o cálculo de la incertidumbre en ningún paso del proceso de validación del método.

El proceso de muestreo de los ítems de ensayo está debidamente implementado y documentado, así como las bases estadísticas del mismo, de manera que la muestra sea siempre una muestra representativa del material a analizar. El transporte y custodia de las muestras no está regulado en ninguno de los procedimientos, tampoco lo está el periodo de espera entre recolección de la muestra e inicio del análisis, pero como se mencionó con anterioridad este aspecto no es relevante al laboratorio de ensayos pues la muestra se extrae dentro de las instalaciones del laboratorio cuando se va a iniciar con la inspección.

El procedimiento de validación de métodos de ensayo indica que todo proceso de validación debe quedar asentado en un reporte que debe incluir propósito, alcance, método de referencia, equipo, justificación del estudio, criterio de aceptación, procedimiento de validación, referencia a otros documentos relacionados, resultados de la validación y análisis estadísticos relevantes al criterio de aceptación de la validación, así como la conclusión del proceso de validación

Los protocolos e informes del proceso de validación de métodos de acuerdo a lo que establece el procedimiento tienen un proceso de almacenamiento y retención que establece que estos documentos serán retenidos y almacenados por la empresa en el lugar designado para este propósito durante un lapso de tiempo determinado. Si el método está asociado a un producto en específico, nuevo o en proceso de modificación, se almacenarán los registros junto al historial de diseño del mismo, de lo contrario serán almacenados como registros de calidad.

Por ende, el laboratorio de ensayos cumple parcialmente con esta política.

Capítulo V: Plan de Acción y Recursos Necesarios Para Alcanzar el Cumplimiento de los Requisitos de la Norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 y las Políticas del ECA en el Laboratorio

En este capítulo se muestran las recomendaciones y lineamientos que el laboratorio debería implementar, así como los recursos necesarios, si desea cumplir con los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2005. Estas recomendaciones se establecen a partir de los no cumplimientos a dicha norma que se descubrieron durante la auditoria al laboratorio las cuales se muestran en el capítulo *Análisis de la Situación Actual del Laboratorio*.

5.1 Cronograma y Personal Necesario para el Desarrollo de las Actividades

Se delimitara con ayuda del diagrama de Gantt que se presenta en el Apéndice A, el tiempo promedio necesario para que el laboratorio lleve a cabo las actividades necesarias para alinearse con aquellos requisitos de la norma y políticas de ECA, así como quienes son los responsables de realizar cada actividad.

Siendo que el laboratorio ya cuenta con la infraestructura, inspectores, y equipos de medición necesarios para ejecutar los ensayos; sus principales deficiencias se limitan de la siguiente manera:

- Documentos faltantes o incompletos.
- Actividades relacionadas al sistema de gestión de calidad que están implantadas pero no documentadas.
- Ejercicios de verificación de la competencia técnica del personal

- Ejecución de ejercicios de validación.
- Desarrollo e implantación de mecanismos de aseguramiento de la calidad y cálculo de la incertidumbre.

Se considera que las actividades propuestas a lo largo de este capítulo pueden ser realizadas por un equipo de 3 personas: 2 internos o practicantes (se referirá a ellos como practicante A y practicante B), que serán los encargados de realizar las actividades poco complejas, como modificación de documentos y redacción de documentos sencillos; la tercera persona será un ingeniero, preferiblemente con experiencia en el tema de acreditación de laboratorios, para ejecutar las tareas que presentan un alto nivel de complejidad como la elaboración del manual de calidad, las políticas del laboratorio, ejecución de las validaciones, desarrollo del mecanismo del cálculo de la incertidumbre, etc. También es necesaria la intervención del departamento de DQA al inicio del proceso, pues ellos serán los responsables del desarrollo y creación de los métodos de ensayo en conjunto con el nuevo ingeniero del laboratorio contratado con el propósito de colaborar con las actividades de acreditación.

Se planeó este proceso para extenderse a lo largo de un período cercano a un año (53 semanas exactamente). Para distinguirlas, cada actividad en el diagrama se identifica con la misma numeración que tiene a lo largo de este capítulo. El tiempo requerido para cada tarea se determinó de acuerdo a la complejidad que representa cada labor y a la experiencia personal obtenida a partir del tiempo que se trabajó en la empresa.

El tiempo establecido en el diagrama no incluye el proceso de acreditación. Esto por dos razones concretas:

Primero: Iniciado el proceso de acreditación, cada paso está ligado a un lapso de tiempo en días, durante los cuales debe realizarse una actividad en concreto. Este lapso está claramente definido en los documentos de acreditación dados por el ECA. En la mayoría de los casos,

dependiendo del resultado de una actividad, pueden o no derivarse en nuevas actividades con sus respectivos lapsos de tiempo, los cuales pueden variar entre 3, 10, 30 o más días. Asimismo, la ejecución de la gran mayoría de estas actividades es responsabilidad del ente acreditador, y no del personal del laboratorio, por lo que este no tendría injerencia alguna en cuanto a su duración.

Segundo: La fecha de inicio de gran parte de actividades, incluido el proceso de evaluación, dependen completamente de la disponibilidad en la agenda del ente acreditador y de los auditores seleccionados, por lo que establecer una fecha para el inicio de estas actividades es algo imposible y no sería más que una especulación.

En vista de lo anterior, no se ve beneficio alguno en realizar en calendario para el proceso de acreditación, pues el laboratorio tendría muy poco control sobre este, y dicho calendario no sería más que una suposición.

El laboratorio debe completar un total de 41 tareas de preparación según lo propuesto a lo largo de este capítulo para poder optar por la acreditación en la ISO/IEC 17025:2005 otorgada por el ECA. Este número será utilizado como indicador del avance del proceso de la siguiente manera:

$$\frac{AT_X}{AT_G} * 100\% = \text{Porcentaje de avance} \quad (\text{e5.4.1})$$

Donde:

AT_X : Actividades completadas por el laboratorio para la semana X (semana donde se quiere determinar el avance).

AT_G : Actividades que deben haberse completado para la semana X según el diagrama de Gantt.

La idea es mantener es mantener el porcentaje de avance en un valor igual o mayor al 100%.

Con el objetivo de entender mejor este concepto analicemos el siguiente ejemplo:

Ejemplo 5.1:

Se quiere calcular el porcentaje de avance en la semana 16, para esta semana el laboratorio debe haber terminado las primeras 11 tareas del cronograma:

Caso 1, menos de 11 tareas completadas:

Si se han completado únicamente 8 tareas se tiene:

$$\frac{8}{11} * 100\% = 72,7\%$$

El laboratorio se está retrasando con las tareas de acreditación.

Caso 2, 11 tareas completadas:

Si se han completado todas las tareas se tiene:

$$\frac{11}{11} * 100\% = 100\%$$

El laboratorio está a tiempo con las tareas de acreditación.

Caso 3, más de 11 tareas completadas:

Si se han completado 12 tareas se tiene:

$$\frac{12}{11} * 100\% = 109\%$$

El laboratorio está completando las tareas de acreditación en un tiempo menor al previsto.

5.2 Requisitos Relativos a la Gestión

5.2.1 Organización (requisito 4.1)

- A. **No conformidad:** De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.1.5 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno, Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexa A).

Acciones propuestas: *Verificar información en las descripciones de los puestos, establecer los mecanismos de supervisión del personal, y crear listado de sustitución para personas ausentes:*

f) Ya que el contenido de los “*Job Description*” de cada puesto (donde se hace referencia a las responsabilidades de cada posición laboral) no se pudo corroborar, debido a que estos documentos no son de acceso público, para propósitos de esta auditoría se asume que este requisito no se cumple, sin embargo, llegado el momento de la ejecución de la auditoría por el ente acreditador, estos documentos deberían poder presentarse sin mayores inconvenientes. Por ende, es necesario por parte del laboratorio verificar que dicha información esté acorde a los requisitos de la norma previo a iniciarse un proceso de acreditación.

g) Se propone la utilización de los siguientes métodos para mantener una supervisión adecuada del trabajo que realizan los inspectores del laboratorio son:

- Periódicamente (una vez al mes, o una vez a la semana) seleccionar de forma aleatoria uno o varios registros de los ensayos ejecutados durante ese lapso de tiempo, y revisar a profundidad todos sus detalles: que toda la información

requerida allá sido completada, que se hayan tomado el número de muestras correcto, que no existan datos desproporcionadas con respecto al resto, etc.

- Similarmente al método anterior, periódicamente seleccionar un inspector al azar, y observar cuidadosamente como ejecuta uno o varios ensayos consecutivos, para luego, de forma individual, orientarlo a fin de que supere sus deficiencias y mejore sus acciones operativas.
- De forma grupal (supervisores y supervisados), se reunirán periódicamente para estudiar de manera activa uno o varios problemas complejos, propuestos por ellos mismos, y que atañen al laboratorio. Por consiguiente, sin interrumpir su labor, procurarán plantear las dificultades halladas en sus tareas con la intención de buscar, por sí mismos, los medios y los modos de superarlos.

Claramente, sean cuales sean los métodos escogidos, estos deberán ser adecuadamente documentados en el procedimiento relacionado al manejo de personal.

- i) Crear un registro que contenga el listado referente a los puestos de trabajo que sustituirán al personal directivo clave en caso de que este se encuentre ausente, dichos puestos deberán cumplir con los mismos requisitos de entrenamiento, educación y experiencia necesarios para desempeñar el puesto de trabajo, y cumplir con las responsabilidades de la persona que estará ausente.

B. No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.1.6 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno, Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexa A)

Acciones propuestas: *Creación de un procedimiento sobre la comunicación intralaboratorio:*

Crear un procedimiento que explique la forma de comunicación entre el personal a nivel interno mediante el chat de la empresa y mediante correos electrónicos. De la misma forma, documentar el protocolo de las reuniones quincenales. Llevar un registro de los presentes en cada reunión, y un registro de las conclusiones e ideas propuestas durante cada una. Como las reuniones se concentran sobre todo en las ideas de mejora continua, es necesario expandir y difundir dentro del personal el concepto de ideas preventivas, incentivándolos a proponer ideas también de este tipo durante las reuniones.

5.2.2 Sistema de Gestión (requisito 4.2)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.2.7 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A); Capacitación del personal: Sistemas de gestión de calidad, ISO 13485, ISO 17025:2005, políticas y objetivos de calidad de la empresa

Acciones Propuestas: *Creación del manual de calidad y las políticas del sistema de gestión:*

Ya que el SGC de la planta es un sistema maduro el cual tiene muchos años de existencia, está debidamente documentado e implementado en toda la planta, y su alta dirección cuenta con muchos años de experiencia no se desea sacar al laboratorio del

mismo para crear un sistema de calidad único para el laboratorio, además esto sería logística y económicamente poco viable, en lugar de esto se propone extender la comprensión del SGC al laboratorio mediante la creación de un documento que funja como manual de calidad de laboratorio, el cual contara con todos los requerimientos de la ISO 17025, pero estará basado en el manual y sistema actual de la empresa. Los objetivos, compromisos serán los que ya existen, pero en el nuevo documento se incluirán únicamente aquellos que sean relevantes para el laboratorio y se redactaran de manera que el enfoque e importancia que tienen para el laboratorio sea fácilmente visible.

Para políticas como la de quejas, compras, no conformidades, de mejora continua, de acciones correctivas y preventivas, y compra de suministros, (requeridas por esta norma); es posible para el laboratorio puede apropiarse de las implementadas a nivel corporativo, esto se lograría mejorando la forma en que están redactadas (para que ahora sean específicas para el laboratorio), además de agregar cualquier modificación que la gerencia del laboratorio considere pertinente. Las políticas de validación de métodos, trazabilidad e incertidumbre deberían crearse desde cero, ya que o no existen a nivel corporativo, o están muy lejos del enfoque requerido para un laboratorio de ensayo.

La política de calidad requiere un tratamiento especial, la norma ISO/IEC 17025:2005 es muy concreta con respecto a los puntos que deben estar presentes en la política de calidad, los cuales son muy específicos para un laboratorios de ensayo (como especificar el tipo de servicio que da el laboratorio, el compromiso de este con el cumplimiento de esta norma internacional, etc), por ello, esta política también debe ser erigida en su totalidad, sin apoyarse en la política de calidad corporativa.

Todas estas políticas deberán estar plasmadas en el manual de calidad del laboratorio.

5.2.3 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos (requisito 4.4)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4 y 4.4.5 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento

Recursos: Sistema de documentación interno; Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A); Capacitación del personal: Métodos de ensayo para las partes, Sistemas de gestión de calidad, ISO 13485, ISO 17025:2005

Acciones propuestas: *Creación del documento que sirve como contrato entre el laboratorio y el cliente, y establecimiento del procedimiento de revisión de este:*

Crear un contrato entre el cliente (materiales) y el laboratorio, este será un documento donde estarán descritos todos los métodos de ensayo, requisitos y demás recursos requeridos por el laboratorio para ejecutar las inspecciones; los representantes de “materiales” tendrán la oportunidad de revisarlo y solicitar cambios en él de ser conveniente y aceptable para ambas partes. Consecuentemente dichos representantes firmarán el contrato declarando que tienen conocimiento de los métodos de ensayo utilizados por el laboratorio, y que los mismos son adecuados para ser utilizados en la confirmación de cumplimiento de los requisitos de la materia prima. Así también, establecido en el contrato estará el compromiso por parte del laboratorio de ejecutar las inspecciones necesarias para mantener las líneas de producción en funcionamiento (de esta manera le evitaría a “materiales” la repetitiva tarea de elaborar una solicitud de inspección cada vez que ingrese un nuevo lote de materia prima a la planta, lo que sería además, un gasto considerable de horas de trabajo del personal).

Se creara el procedimiento para la revisión periódica (el período entre revisiones debe ser acordado por las partes involucradas) del contenido del contrato y descripción de los métodos, dichas revisiones deberán realizarse en conjunto entre la dirección del

laboratorio y los responsables de la disposición del material en las líneas de producción. Se llevará un registro de las revisiones, estos registros serán considerados como registros de calidad y como tales estarán sujetos a los lineamientos del procedimiento “*Control of Quality Records - Costa Rica*”.

Todo lo anterior deberá ser respaldado mediante la creación de un procedimiento oficial que trate este tema en particular.

5.2.4 Subcontratación de ensayos y de calibraciones (requisito 4.5)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3 y 4.5.4 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno; Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A).

Acciones Propuestas: *Modificación del documento de “AVL”, y agregar la declaración acerca de las subcontrataciones en el contrato con el cliente:*

Agregar a los requisitos para los laboratorios externos que provean ensayos expuestos en el procedimiento de “AVL”, la necesidad de tener una competencia técnica demostrada (que estén acreditados en la norma 17025 por ejemplo).

Agregar al contrato que se va a crear según lo propuesto en el punto 5.2.3, la obligación por parte del laboratorio de comunicar al cliente interno cuándo se va a hacer uso de terceros por medio de una subcontratación para ayudar en el proceso de inspección, así también la información sobre el laboratorio externo que va a realizar el trabajo, y una descripción específica de cómo dicho laboratorio va a intervenir en la inspección. La

información deberá ser transmitida de forma escrita o mediante correo electrónico al gerente de la unidad de materiales, o al representante de materiales responsable de disponer del material en cuestión.

5.2.5 Compras de servicios y de suministros (requisito 4.6)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.6.3 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A) más un compañero de recursos humanos. Capacitación del personal deseable: Metrología.

Acciones Propuestas: *Modificación al procedimiento de compras:*

Es imperante que se documente en el procedimiento de compras, la necesidad de que personal capacitado afín al laboratorio este presente durante la elaboración de las órdenes y documentos de compra relacionadas a la adquisición de equipo concerniente al laboratorio de ensayos, esto con el objetivo de evaluar el contenido técnico de dichas órdenes.

Claramente, el personal del laboratorio que forma parte de este proceso deberá contar con la información necesaria, y tener los conocimientos, capacidades y entrenamiento, requeridos para realizar esta labor, por ende, estos requisitos deberán estar señalados en el procedimiento.

5.2.6 Servicio al cliente (requisito 4.7) y Quejas (requisito 4.8)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.7.1, 4.7.2 y 4.8 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno; Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Capacitación del personal deseable: Política y procedimiento de manejo de quejas de la empresa

Acciones Propuestas: *Creación del sistema para manejo de quejas e información de retorno:*

Es necesario que la alta dirección del laboratorio desarrolle una política de recepción y manejo de quejas propia, puede tomar como base la política de manejo de quejas de la compañía y cambiar lo necesario para que muestre un enfoque específico para el laboratorio, o cree una política completamente nueva, siempre que esta nueva política no entre en conflicto con la política de quejas de la empresa ni con algún otro aspecto del sistema de gestión de calidad corporativo.

Se propone documentar lo siguiente en un procedimiento de quejas que sea específico para el laboratorio:

La emisión de un formulario para la retroalimentación, que el cliente interno pueda utilizar para comunicar sus ideas, preocupaciones y quejas al laboratorio y así queden registradas. A manera de mecanismo de resolución, se propone que el jefe del laboratorio sea responsable de revisar al menos una vez cada mes esta propuestas (por supuesto, esto en caso de que se alguien haya utilizado este método de comunicación durante ese lapso de tiempo). En caso de que el jefe del laboratorio lo considere necesario, deberá organizar una reunión con la o las personas que presentaron la queja

o idea, para lograr una mejor comprensión de la idea o problema y alcanzar una solución. El jefe del laboratorio en conjunto con el gerente de este departamento designaran a uno o varios de los ingenieros de calidad bajo su cargo como responsables de la propuesta o queja (según sea el caso), esta persona deberá encargarse de darle seguimiento al problema y colaborar con el proceso de solución, y luego de un lapso de tiempo acordado, presentar un informe con los hallazgos y un resumen de las conclusiones alcanzadas. Todo esto deberá quedar asentado, junto a cualquier otro aspecto que la dirección del laboratorio considere necesario, mediante la creación de un procedimiento centrado en la resolución de quejas e ideas de mejora propuestas por el cliente. Por supuesto, también se debe llevarse un registro de las quejas, donde se describa cual es la queja o idea de mejora, quien es responsable, las acciones ejecutadas para alcanzar una solución, y los resultados de la verificación de la efectividad de dichas acciones.

5.2.7 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes (requisito 4.9)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.9.1 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno; Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Capacitación del personal deseable: Política y procedimientos de la empresa relacionados al manejo de no conformidades.

Acciones Propuestas: *Política de no conformidades a añadir al manual de calidad del laboratorio:*

Redactar la política de no conformidades general, para que sea específica para el laboratorio manteniendo los lineamientos de la política general y añadirla al manual de calidad del laboratorio que se menciona en el punto 5.2.2 de este capítulo.

5.2.8 Mejora (requisito 4.10)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.10 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno; Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A) más la colaboración del jefe del laboratorio.

Acciones Propuestas: *Información necesaria a incluir en el manual de calidad y creación del documento sobre objetivos de calidad:*

Cuando se discute este requisito en el capítulo 4, se menciona el compromiso de la compañía, mediante el establecimiento de controles administrativos establecidos a la mejora continua, revisión, implementación y mantenimiento del SGC. Dicho compromiso debe estar presente también en el manual de calidad del propio del laboratorio.

Del mismo modo, es necesaria la creación de un documento con los objetivos de calidad únicos del laboratorio. Establecer estos objetivos es responsabilidad del jefe del laboratorio y han de ser congruentes con la política de calidad y objetivos de calidad de la planta.

5.2.9 Acciones correctivas (requisito 4.11)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.11.5 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno; Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Capacitación del personal deseable: Sistemas de Gestión de la Calidad: ISO 13485, ISO 17025; Programa de formación de auditores (evaluadores/asesores); Procedimiento interno de manejo de no conformidades.

Acciones Propuestas: *Modificación a los documentos sobre no conformidades:*

Incluir un paso extra en el procedimiento de NCEPs, (se puede delimitar este paso únicamente para casos que involucren al laboratorio). Este paso extra, establece la necesidad de hacer una auditoría de seguimiento luego de la resolución de una no conformidad a la sección o sectores afectados contra la norma ISO/IEC 17025:2005. Dicha auditoría seguirá el procedimiento establecido en el documento de “*Internal Audits*”.

Para nuestro caso, el momento de ejecución de la auditoría de seguimiento dependería de la relevancia de la no conformidad en relación con la norma ISO. Auditorías de seguimiento relacionadas a no conformidades que comprometan el manejo del SGC y la demostración de la competencia técnica del laboratorio, deben ejecutarse inmediatamente después de finalizadas las actividades respectivas a la resolución de la no conformidad. Ejemplo de tales no conformidades son aquellas asociadas al compromiso de la dirección, competencia del personal, resultados no satisfactorios durante pruebas interlaboratoriales, entre otros. Si las no conformidades encontradas no están ligadas a lo anteriormente expuesto, se puede esperar para realizar la auditoría

de seguimiento junto a la auditoría general del laboratorio, realizada según el calendario de auditorías internas de la compañía.

5.2.10 Acciones Preventivas (requisito 4.12)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.12.1 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Software estadístico (Minitab). Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A) más la dirección del laboratorio y el gerente de calidad de la empresa. Capacitación del personal deseable: Sistema de Gestión de la calidad: ISO 17025. Curso sobre la detección de acciones preventivas y correctivas; Política y procedimientos de manejo de acciones correctivas y preventivas de la empresa

Acciones Propuestas: *Desarrollo de métodos para detectar posibles acciones preventivas:*

Es vital desarrollar un programa que fomente, entusiasme e inculque en los técnicos del laboratorio, la práctica de comunicarle a la dirección del laboratorio el hallazgo de posibles acciones preventivas, al final, son los técnicos quienes tienen el mayor contacto con las actividades de evaluación de la conformidad realizadas en el laboratorio, por ello son quienes tienen la mejor oportunidad de detectar un problema cuando este se está desarrollando. Una forma de lograr esto es entregar algún tipo de beneficio a los técnicos al final del año laboral, directamente relacionado al número de acciones preventivas exitosas iniciadas por el técnico durante el año, el tipo de beneficio lo decidiría la alta dirección, y puede variar desde un bono económico, acciones de la compañía, días libres extra, etc.

El estudio de tendencias es también un método validado de detección de acciones preventivas, un aumento en el número de retrabajos o de hallazgos de material no conforme en la etapa de producción (no conformidades relacionadas a material que incumpla con las especificaciones y que haya superado la etapa de análisis por parte del laboratorio) es un indicador importante de que es probable que exista algún problema a nivel de laboratorio. Lo mismo puede ser aplicado para estudiar los registros de “*First Pass Yield*”, estos son valores provenientes del cociente del número de lotes para análisis que ingresan al laboratorio en un lapso de tiempo, entre el número total de lotes analizados durante ese mismo período, un aumento en este valor podría mostrar que el laboratorio no tiene la capacidad de manejar la carga de trabajo, esto a su vez, podría dar como resultado un exceso de presión sobre el personal del laboratorio (para acelerar el proceso de ensayo y aumentar el número de ensayos realizados por unidad de tiempo), lo que podría significar la ejecución de ensayos inadecuados y desembocar en una no conformidad.

Otros mecanismos efectivos disponibles son el estudio de reportes de satisfacción del cliente, revisión constante de cambios en la legislación concerniente, y análisis de reportes de auditorías externas (por ejemplo los reportes de las auditorías inicial, y eventualmente de reevaluación realizadas por el ECA).

5.2.11 Control de los registros (requisito 4.13)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.13.2 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno; Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A).

Acciones Propuestas: *Modificación a la información que se presenta en los registros de ensayo:*

Para que los registros de ensayo contengan suficiente información que facilite la repetibilidad, se sugiere agregar tanto en los informes de ensayo, como en los métodos de ensayo, cuales son los principales factores que contribuyen a la incertidumbre de la medición, y como afectan las condiciones ambientales el resultado de las inspecciones. Esta información vendrá del resultado de los estudios sugeridos en las observaciones de los requisitos 5.3.1 y 5.4.6 que se muestran en este capítulo.

5.2.12 Auditorías internas (requisito 4.14)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.14.2 y 4.14.4 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Procedimiento de control de registros de calidad de la empresa.

Acciones Propuestas: *Incluir en el procedimiento de “Internal Quality System Audit” una cláusula relacionada a como informar al cliente sobre el hallazgo de no conformidades:*

En el punto 5.2.9 ya se discutió como establecer el protocolo para la ejecución de las auditorías de seguimiento, hace falta solamente agregar al procedimiento de auditorías internas un punto extra que exponga la necesidad y la forma de informar al cliente interno en caso de presentarse una no conformidad que ponga en riesgo la validez y veracidad del resultado de un ensayo. El método de comunicación será preferiblemente

mediante correos electrónicos los cuales deberán guardarse. Los tiempos de retención de este tipo de información, debe ser tal que se mantenga la evidencia de las acciones relacionadas al manejo del SGC al menos durante un período de re evaluación de la norma ISO, que según el Ente Costarricense de Acreditación son 4 años, sin embargo, si estos correos se consideran como un registro de calidad, se debe seguir lo estipulado en el procedimiento “*Control of Quality Records - Costa Rica*”, y almacenarse por al menos un período de 15 años.

5.2.13 Revisiones por la Dirección (requisito 4.15)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 4.15.1 y 4.15.2 del apartado 4.5.1 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A) más la colaboración del gerente de calidad de la empresa y el gerente del departamento. Capacitación del personal deseable: Sistemas de Gestión de la Calidad: ISO 13485, ISO 17025:2005; Programa de formación de auditores (evaluadores/asesores); Programa interno de auditorías, Manual de calidad y procedimientos de administración del SGC de la empresa.

Acciones Propuestas: *Creación del procedimiento de revisiones del sistema de calidad:*

Tomando como base el procedimiento “*Global SOP Quality Management Review*”, crear el procedimiento de revisiones del sistema de calidad específico para el laboratorio. Los roles y responsabilidades establecidos para la alta dirección de calidad a nivel de planta, ahora deberán reasignarse a quienes conforman la alta dirección del

laboratorio (siempre conservando el SGC del laboratorio como una subsección del SGC corporativo, y así mantener la escalera de jerarquía actual), dígase, el gerente general de calidad de la planta, el jefe del departamento al cual pertenece el laboratorio, al jefe del laboratorio, y por último los ingenieros de calidad del departamento. También, deberán incluirse aquellos elementos de revisión, expuestos en el requisito 4.15.1 de la norma, que no estén ya incluidos en el procedimiento, que son específicamente: los resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud; y todo cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.

5.3 Requisitos Técnicos

5.3.1 Personal (requisito 5.2)

- A. **No conformidad**: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.2.1, 5.2.2 y 5.2.3 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A) más la colaboración del jefe del laboratorio, y un compañero de recursos humanos. Software estadístico (Minitab). Capacitación del personal deseable: Métodos de supervisión de personal.

Acciones Propuestas: *Desarrollo del sistema necesario para evidenciar la efectividad de las acciones de formación y establecer las metas y necesidades de educación para quienes ejecutan ensayos:*

Se debe plasmar en un documento, cuales son los objetivos y metas que se esperan obtener mediante el proceso de formación y educación del personal que trabaja para el

laboratorio. También será necesario fundar la política del laboratorio concerniente a este mismo tema.

Para el personal en proceso de formación, puede utilizarse el método de supervisión directa, aquí el trabajo realizado por el nuevo miembro es supervisado en todo momento por alguien competente y con conocimiento de las tareas en ejecución, se sugiere nombrar al supervisor líder (el papel que juega esta persona dentro del laboratorio se describe durante la discusión del requisito 4.1.5 en el capítulo 4) como responsable de supervisar las labores del nuevo miembro. Él debe ser capaz de evacuar dudas que tenga el inspector nuevo, corregir errores que puedan presentarse y emitir el criterio cuando considere que el nuevo inspector puede comenzar a ejercer sus labores sin supervisión.

Es necesario establecer y documentar mecanismos de evaluación del personal clave, que sirvan para determinar si las acciones de formación del personal fueron efectivas, y también para demostrar que los inspectores son competentes y poseen las habilidades necesarias para realizar ensayos. Existen varias maneras de hacer esto, en primer lugar, resultados exitosos en las pruebas interlaboratoriales son evidencia de que el personal del laboratorio es competente en la realización de ensayos. Otra manera de encontrar evidencias sobre la competencia técnica del personal está en la valoración de producto, esto significa evaluar alguno de los productos que generan las actividades del laboratorio, que podrían ser en este caso los informes de ensayo; cada cierto tiempo (establecido por la dirección) se escogen al azar un conjunto de informes, que serán inspeccionados a profundidad por personal capacitado (el jefe del laboratorio o por la persona con la responsabilidad técnica, sino es el jefe del laboratorio) en busca de errores, ya sea en la ejecución de los ensayos o la confección de los informes.

Un tercer modo de comprobación de la competencia técnica, que tiene especial relevancia ya que permite también probar la competencia de personal nuevo, y es

mediante el método de simulación de situaciones. La simulación de situaciones es una técnica a través de la cual se generan condiciones similares a las condiciones normales de trabajo, pero bajo controles diferentes. Por ejemplo, conformar una combinación de inspectores (un inspector nuevo y dos o tres con experiencia, varios inspectores con experiencia, etc.), los cuales realizan uno o varios ensayos sobre las mismas muestras. Los resultados producto de estas inspecciones se comparan mediante un estudio de repetibilidad y reproducibilidad (por ejemplo un análisis de varianza que compare el resultado de una misma medición realizada por diferentes inspectores), si se prueba que los resultados son estadísticamente similares, se evidencia que el técnico es competente para realizar los ensayos. Además, si se requiere un mayor nivel de confianza, se puede confeccionar esta prueba sustituyendo las muestras por muestras patrón de dimensiones conocidas (preferiblemente muestras certificadas), lo que hace más fácil el comprobar que el inspector es capaz de alcanzar los resultados correctos.

Incluir en el procedimiento de personal, la reglamentación relacionada al personal temporal. Antes de permitir que el personal temporal inicie con cualquier actividad relacionada a la evaluación de la conformidad, debe quedar demostrado que el nuevo miembro cumple con los mismos requisitos solicitados para el personal permanente, esto es: tiene al menos el nivel mínimo de educación y experiencia requerido, ha sido entrenado para el trabajo que va a realizar y ha quedado demostrada su competencia técnica (mediante alguno de los métodos mencionados con anterioridad en este punto). Además, tanto para la etapa de formación como durante la ejecución de los ensayos, debe estar bajo la misma supervisión que se aplica para el personal fijo. Una vez que se verifique que cumple con todos los requisitos, el miembro temporal debe ser autorizado por el jefe del laboratorio para realizar su trabajo, de la misma manera que se autoriza al personal permanente.

En la documentación relacionada al mecanismo para determinar la efectividad de las acciones de formación, se debe establecer explícitamente que este procedimiento debe

aplicarse a todo el personal que valla a trabajar en el laboratorio, sea personal fijo o temporal.

- B. No conformidad:** De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.2.5 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A).

Acciones Propuestas: *Cambio en el método de autorización:*

Es necesario cambiar la forma en la que el personal es autorizado para realizar el trabajo en el laboratorio, de manera que sea el jefe del laboratorio el encargado de dar la autorización final una vez exista evidencia objetiva suficiente que pruebe que el personal es competente y capaz de realizar los ensayos. Por ejemplo, el jefe del laboratorio se encargaría de emitir la autorización pertinente en forma de un formulario o certificado de autorización que luego firmaría (puede ser firma electrónica) estipulando que el inspector cumple con todos los requisitos (incluida la demostración de la competencia técnica) necesarios para realizar sus labores. Claramente el procedimiento para esta forma de autorización deberá ser asentada en el documento pertinente.

5.3.2 Instalaciones y condiciones ambientales (requisito 5.3)

A. **No conformidad**: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.3.1 y 5.3.2 y 5.5.5 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Capacitación del personal deseable: Metrología, estadística, incertidumbre de las mediciones, química general, física general, electrotecnia.

Acciones Propuestas: *Determinar el efecto de las condiciones ambientales sobre el resultado de los ensayos:*

Para poder identificar como afectan las instalaciones del laboratorio y las condiciones ambientales la calidad de las mediciones se propone ejecutar un estudio, centrándose en cómo cada uno de estos factores ambientales influye en cada uno de los resultados, de cada método de inspección dentro del alcance de la acreditación.

La primero es identificar los principales factores ambientales que podrían afectar el resultado de la medición, para lograrlo se comienza con una inspección de área del laboratorio para determinar cuáles son las condiciones normales de trabajo (por ejemplo, se mide a lo largo de un día la temperatura o la humedad para determinar el valor promedio, y si este condición varía considerablemente en algún momento). El tipo de instrumento y el material a ensayar son elementos muy importantes a considerar al momento de determinar en qué manera estos se ven afectados por las condiciones ambientales, por ejemplo, la mayoría de los instrumentos de medición análogos (como vernieres y micrómetros) tienen un rango de temperatura dentro del cual deben ser operados para asegurar un correcto funcionamiento. En el caso de instrumentos que funcionan a base de una corriente eléctrica, cambios de voltaje pueden ocasionar mal

funcionamiento de los equipos durante los ensayos o daños permanentes de los mismos, este tipo de información generalmente está presente en los manuales de los instrumentos. La iluminación también puede afectar la confianza con la que el inspector es capaz de leer la escala del instrumento. Para el caso de los materiales que conforman los ítems de ensayo (metal, plástico, etc.) una revisión de la literatura debe ser suficiente para identificar cuáles y de qué forma los factores ambientales afectan al material.

Identificados los factores ambientales a tomar en consideración, se debe proceder a verificar si estos en realidad afectan el resultado de la medición, para ello recurrimos a la estadística y al diseño de experimentos.

Se propone realizar esto mediante un análisis de varianza (o ANOVA). Aquí, durante la toma de datos, se usa solo un factor de variabilidad, en tanto que el resto de condiciones se mantienen constantes, por lo tanto un análisis de ANOVA debería ser suficiente para comprobar la hipótesis de que las medias de todas las corridas son estadísticamente iguales. Si el ANOVA comprueba la hipótesis de que la menos 2 medias son distintas entre sí, se requerirá de un examen estadístico más profundo para determinar en qué punto se empezó a ver afectado el resultado del ensayo, un diagrama de cajas simultáneas seguido de una prueba de varianza. Este método estadístico se puede utilizar para analizar cómo cualquier factor ambiental afecta las características de cualquier material, simplemente cambiando el factor de variabilidad, y las especificaciones que se quieren analizar sobre las que dicho factor podría tener un efecto.

Para entender mejor este concepto, a manera de ejemplo tomemos el caso de la expansión y contracción de los metales debido a cambios de temperatura (siendo la temperatura el factor de variabilidad): Se toma la muestra del material metálico del cual los valores para sus especificaciones dimensionales se conocen (o al menos se sospecha

de su valor verdadero), las muestras se calientan y enfrían dentro de un rango de temperatura preseleccionado y se ejecuta la medición de las dimensiones de las muestras a estas temperaturas (el rango de temperaturas serán los límites que se considere podrían presentarse habitualmente bajo condiciones normales de trabajo, entre 20 °C y 30 °C por ejemplo), la realización del análisis de ANOVA con los datos recolectados revelará como las características dimensionales se ven afectadas por los cambios de temperatura. Entre mayor sea la cantidad de temperaturas bajo las cuales se realizan las pruebas, mejor será el criterio para determinar si la medición se ve afectada por la temperatura.

Si a partir de este estudio se revela que alguno o varios de estos factores ambientales afectan de manera significativa los resultados de las mediciones, deberán establecerse controles para mantener las condiciones dentro de rangos de seguridad apropiados, y así asegurar la veracidad del resultado de las mediciones.

B. No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.3.5 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A).

Acciones Propuestas: *Crear documentación del sistema 5S:*

Crear la documentación oficial para el protocolo del sistema 5S, el cual se encuentra implementado en el laboratorio pero no está documentado.

5.3.3 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos (requisito 5.4)

- A. **No conformidad**: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.4.1, 5.4.2, 5.4.3 y 5.4.4 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Capacitación del personal deseable: Metrología, diseño de experimentos, estadística, medición y tratamiento de datos experimentales, incertidumbre de las mediciones, ingeniería de materiales, química general, física general.

Acciones Propuestas: *Creación e introducción al laboratorio de los métodos de ensayo:*

El laboratorio debe enfocarse primordialmente en el desarrollo de los métodos de ensayo, pues el formato para procedimientos de inspección que se maneja actualmente como guía para realizar las inspecciones carece de muchos aspectos con los que debe contar un método, se recomienda buscar y estudiar métodos de ensayo normalizados (aunque estos métodos no sean aplicables a los ensayos efectuados en el laboratorio), solo para conocer como están conformados. Es necesario añadirles a los procedimientos de inspección un resumen del proceso y lo que se quiere obtener a partir de él, la importancia del ensayo, ser claros y específicos en cada paso de la inspección, las condiciones ambientales límites para el ensayo en caso de que estas puedan afectar el resultado de la medición, registro de datos y cálculos, así como los criterios de aprobación, e incluir los principales factores contribuidores a la incertidumbre de la medición y el método para el cálculo de la misma. Por supuesto, todo esto sometido a los requisitos de documentación establecidos por esta norma.

Es necesario desarrollar y documentar un procedimiento que sirva de guía y dé los pasos para la planificación e introducción de nuevos métodos de inspección al laboratorio. Dentro de este procedimiento se debe indicar, que este es uno de los casos donde es necesaria la aplicación de los procedimientos de verificación de las actividades de formación del personal, a crearse según las observaciones del punto 5.3.1.

Otros factores importantes que el laboratorio debe abordar con respecto al tema de introducción de métodos de ensayo son:

- Se debe compartir y hacer de conocimiento al sector de materiales la introducción de un nuevo método mediante la elaboración de una revisión del contrato, así este sector estará consciente del tipo de ensayos que se realizan sobre la materia prima.
- Hacer obligatorio el proceso de validación de los métodos de ensayo para todas las inspecciones que se hagan en el laboratorio y referir a la documentación pertinente.
- Involucrar al personal del laboratorio (específicamente al jefe del laboratorio) del laboratorio en el trabajo que realiza el departamento de DQA, durante el proceso de diseño y selección de los métodos de ensayo.

El tema de manejo de los ítems de ensayo se deja para ser discutido en el punto 5.3.7, que trata sobre la “Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración”, pues la información requerida (en cuanto a este tema) por el inciso 5.4.1 de la norma, se solicita de nuevo en el inciso 5.8.1.

B. No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.4.4 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A).

Acciones Propuestas: *Información a incluir en los métodos de ensayo que no está presente en los procedimientos de inspección:*

Punto e) del requisito: Incluir en los métodos de ensayo a desarrollar, los requisitos técnicos del equipo utilizado para la inspección.

Punto g) del requisito: Las correcciones expuestas en las observaciones del punto 5.3.2, sirven también para completar la información faltante relacionada a este punto.

Punto h) del requisito: Incluir en los métodos de ensayo las verificaciones previas al ensayo, el proceso de verificación del correcto funcionamiento de los equipos, las medidas de seguridad a observar, y la revisión de su estado.

Punto k) del requisito: Las correcciones expuestas en el punto 5.3.3 D en este capítulo, sirven también para completar la información faltante relacionada a este punto.

C. **No conformidad:** De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.4.5 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Software estadístico (Minitab). Capacitación del personal deseable: Estadística, diseño de experimentos, medición y tratamiento de datos experimentales, incertidumbre de las mediciones.

Acciones Propuestas: *Validar los métodos de ensayo:*

Ejecutar la validación al 100% de los métodos de ensayo, una vez hayan sido desarrollados, para todas las partes dentro del alcance de la acreditación.

Se recomienda hacer uso de la guía para la validación de métodos del ECA (ECA-MC-PO01-G01), para así asegurarse de que todos los ejercicios de validación de métodos de ensayo cumplan con los requisitos establecidos por el Ente Costarricense de Acreditación en relación a este tema.

- D. No conformidad:** De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.4.6 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Software estadístico (Minitab o Excel). Capacitación del personal deseable: Incertidumbre de las mediciones, calculo, física general.

Acciones Propuestas: *Desarrollar los procedimientos relativos al cálculo de la incertidumbre de las mediciones para los métodos de ensayo:*

Con los métodos de ensayo creados, el establecimiento de la incertidumbre de la medición es uno de los puntos más importantes en el proceso de acreditación, y en el proceso de medición en general. La estimación de la incertidumbre es un proceso extenso y con un alto nivel de complejidad.

El proceso de determinación de la incertidumbre y es una tarea que requiere de tiempo y de conocimiento en el tema. Para llevar a cabo su estimación se recomienda la revisión de la literatura sobre los materiales que se analizan y el tipo de medición, así como el uso de guías especializadas para estimar la incertidumbre, como la “GUM:

Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement” del BIPM, o la “*Guía para estimar la incertidumbre de la medición*” publicada por el Centro Nacional de Metrología de México.

A continuación se presenta una visión general, paso a paso, del proceso de estimación de la incertidumbre de la medición, con el objetivo de direccionar al personal del laboratorio en la dirección correcta:

1. Definir el mensurado, que es señalar de forma clara que es lo que se busca medir.
2. Establecer un modelo físico, que es la simplificación de la situación real mediante un conjunto de suposiciones sobre el propio mensurado, conservando las características más importantes.
3. Luego viene el modelo matemático, que es la descripción del modelo físico mediante lenguaje matemático.
4. Una vez determinados el mensurando, el principio, el método y el procedimiento de medición, se identifican las fuentes de incertidumbre, que provienen de los diversos factores involucrados en la medición (como calibración de instrumentos, variaciones en las condiciones ambientales, repetibilidad de las lecturas, etc.).
5. La cuantificación de las fuentes de incertidumbre mediante un análisis estadístico, o mediante el uso de información externa (certificados de calibración, normas o literatura por ejemplo).
6. Reducción de la incertidumbre: representar los valores de las incertidumbres como incertidumbres estándar.
7. Calcular la incertidumbre combinada, que es el resultado de la combinación de las contribuciones de todas las fuentes de incertidumbre.
8. Comprobar si existe alguna correlación entre 2 o más fuentes de incertidumbre.
9. Cuantificar los grados de libertad, este concepto implica aumentar los valores de incertidumbre, cuando fueron obtenidos con base en informaciones limitadas.

10. Y por último, calcular la incertidumbre expandida que consiste en la multiplicación de la incertidumbre combinada por un factor de cobertura, esto sirve para mejorar la probabilidad de que el valor real del mensurado se encuentre dentro del rango de cobertura de la incertidumbre.

La relación y continuidad de cada uno de estos pasos se visualiza en la figura 5.1.

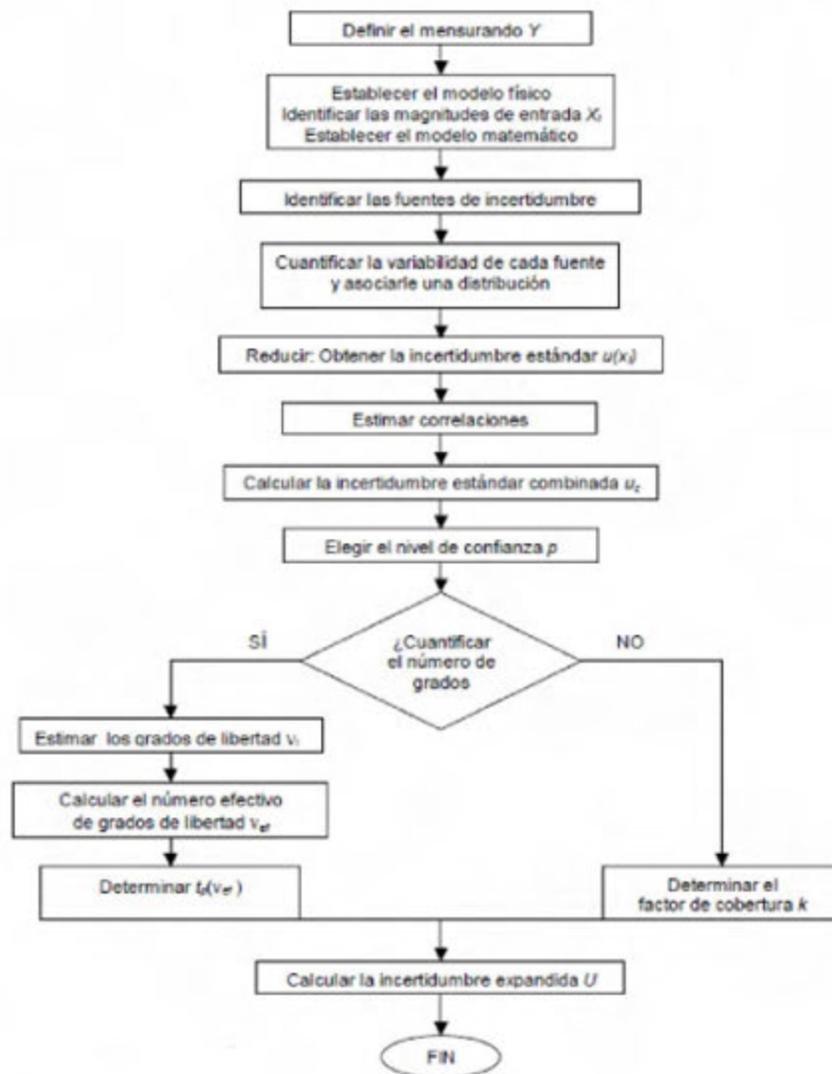


Figura 5.1. Diagrama para la estimación de la incertidumbre de la medición.

(Fuente: Ruben, 2000)

Se debe crear un procedimiento general para el cálculo de la incertidumbre de las mediciones; el cual debe contener información sobre: el propósito y la importancia del cálculo de la incertidumbre en la validez del resultado de las mediciones, los lineamientos sobre cómo proceder en este sentido cuando se introduce un nuevo tipo método o ensayo (la necesidad de crear una fórmula para el cálculo de la incertidumbre del nuevo ensayo), como determinar los factores que contribuyen a la incertidumbre de una medición, las bases para su cálculo y como crear las fórmula para la determinación de la misma (uso de las guías especializadas), en qué casos y como hacer cambios en la formula (introducción de nuevos instrumentos de medición, modificaciones al método, nuevos inspectores, o cualquier otro cambio en cómo se ejecutan las mediciones), así como designar quienes son los responsables de realizar cada una de estas tareas.

Ya con el procedimiento general para el cálculo de la incertidumbre creado, se procede a construir las fórmulas matemáticas de cálculo de la incertidumbre para cada una de métodos desarrollados. Las formulas se pueden agregan a los métodos de ensayo, junto con un paso de la inspección para su cálculo, o también, para facilidad de los inspectores y para ahorrar tiempo se recomienda elaborar una herramienta que facilite dicha tarea, por ejemplo, una hoja de cálculo creada mediante software como Excel o Minitab donde se programe la formula, con ella, el inspector podría simplemente ingresar los datos que se le soliciten y el programa se encargaría de generar el valor correspondiente a la incertidumbre. Esta hoja será un documento oficial dentro del sistema interno de documentación, estará ligada al método de inspección concerniente, y por ende debe de estar debidamente validada. Así, en el dado caso de que se presente algún cambio en los factores que afectan la incertidumbre, simplemente se ajusta la formula en la hoja de cálculo, y se continua utilizando con normalidad.

Estos procedimientos deberán cumplir con los requisitos documentales, tanto de la norma ISO/IEC17025:2005, como los establecidos en la política de incertidumbre vigente para el ente costarricense de acreditación.

5.3.4 Equipos (requisito 5.5)

A. No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.5.1 y 5.5.9 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A).

Acciones Propuestas: *Creación de la política y el procedimiento sobre préstamo de equipos:*

El tiempo y costo de la recalibración y verificación del estado de los equipos es algo que se desea evitar, para lograrlo, se recomienda que la política de préstamo de equipos sea la de no compartir equipos de forma indiscriminada, únicamente prestar aquellos con ciertas características y solo en ocasiones especiales, por ejemplo, aquellos equipo con un costo monetario considerable y que sea indispensable para que otro departamento realice un trabajo, en un caso como este el préstamo es entendible, ya la gerencia no va a querer comprar de nuevo un equipo que ya posee.

Es necesaria la creación de un procedimiento específico para el préstamo de equipos. En este documento estará establecida la política de préstamo, y también estarán descritos las situaciones y los requisitos que deben cumplirse para poder facilitar equipos a personas externas al laboratorio. Entre estos requisitos están: asegurarse de

que los miembros externos que vallan a utilizar los instrumentos hayan recibido el entrenamiento adecuado para el uso de los equipos, registrar la fecha y nombre de la persona que se llevo el equipo y por cuanto tiempo, motivo del préstamo y cuál es el uso que se le pretende dar. El procedimiento de equipos también debe proporcionar el mecanismo que dicte como proceder al momento del retorno del instrumento, para que se compruebe su funcionamiento y su estado, para esto se puede recurrir al procedimiento de comprobaciones intermedias (requisito 5.5), así como a cualquier sistema que el laboratorio considere apropiado para asegurar que el equipo está en condiciones de trabajo al volver a ingresar al laboratorio, siempre que este no entre en conflicto con alguno de los requisitos presentes en la norma.

- B. No conformidad:** De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.5.2 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Capacitación del personal deseable: Metrología y estadística, medición y tratamiento de datos experimentales.

Acciones Propuestas: *Cambio del responsable de establecer los intervalos de calibración:*

La responsabilidad de establecer los períodos entre calibraciones para los equipos establecidos en la tabla 4.2, y la revisión de los certificados de calibración de los mismos, pasará del departamento de calibraciones al propio laboratorio, ya que estos instrumentos no serían ya calibrados por el departamento de calibraciones, sino por un laboratorio externo con competencia técnica demostrada (dígase, un laboratorio de calibraciones acreditado en la ISO/IEC 17025:2005). En el capítulo cuatro, durante el análisis del requisito 5.6 y de la política de trazabilidad del ECA, se demostró los equipos dentro del alcance de la acreditación ya no podrían ser calibrados por el

laboratorio del departamento de calibraciones, ya que este no posee una competencia técnica demostrada.

Además del método de “Ajuste automático o *escalera*” utilizado actualmente para la revisión de intervalos de calibración, se puede considerar la utilización de otros métodos, por ejemplo:

Carta de Control: Valores significativos de calibración son escogidos y los resultados son graficados con respecto al tiempo. En estas gráficas se calcula la deriva, estabilidad y el intervalo de calibración adecuado.

Método de Regresión: Se modela la deriva y estabilidad de la medición de un instrumento de medición en los puntos críticos de control mediante una regresión lineal que se estima por mínimos cuadrados, lo cual permite predecir el intervalo de calibración del instrumento de medición.

- C. **No conformidad:** De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.5.6 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Capacitación del personal deseable: Metrología, logística.

Acciones Propuestas: *Modificación al procedimiento de “Calibration of Measuring Instruments and Equipment”:*

Como ahora los equipos mostrados en la tabla 4.2 abandonarían las instalaciones de la planta, con el propósito de ser calibrados por laboratorios externos, debe crearse un protocolo que trate específicamente sobre el manejo y transporte de estos equipos, el

cual se debe agregar como una sección extra al procedimiento de “*Calibration of Measuring Instruments and Equipment*”. Dicha protocolo deberá incluir, pero no está limitado a:

- El procedimiento de preparación y embalaje: Verificar y registrar la presencia de daños en el equipo, previo a ser empacado; si se empaca en la caja original del instrumento asegurarse de la integridad de esta, en caso de que no se cuente con la caja original del equipo o esta no sea apropiada, el proceso, paso a paso, para colocarlo en una caja regular con algún tipo de protección especial; rotular si se requiere que se mantenga con una orientación específica (que un lado este siempre hacia arriba) para evitar posibles daños o que se trate como material frágil.
- Requisitos de transporte: control de condiciones como temperatura, vibraciones y polvo, no amontonar otras cajas sobre el instrumento.
- Requisitos especiales para los equipos: Si el equipo es demasiado grande considerar la posibilidad de una calibración en el lugar, manejar los equipos únicamente con guantes, etc.

D. No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.5.10 y 5.5.12 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Software estadístico (Minitab). Capacitación del personal deseable: Metrología, calibraciones, diseño de experimentos, estadística, medición y tratamiento de datos experimentales.

Acciones Propuestas: Introducción de las comprobaciones intermedias:

De la misma manera que se calendarizan las recalibraciones se deberá agregar al procedimiento referente al uso y manejo de los equipos: la elaboración y ejecución de un calendario de comprobaciones intermedias de los equipos que se consideren necesarios, estas son comprobaciones para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos (ejemplos de este tipo de comprobaciones son el ensayo de patrones de dimensiones conocidas); este procedimiento debe documentar el proceso para realizar las comprobaciones intermedias, que debe incluir entre otras cosas: el etiquetado para identificar cuando un equipo requiere o está en proceso de comprobación de su estado de calibración, quienes pueden realizar las comprobaciones, selección del método experimental para recopilar los datos, método estadístico escogido para el análisis de los datos recogidos, los criterios para determinar si el equipo en revisión pasa exitosamente el proceso de comprobación, información incluir en los registros de las comprobaciones (incluida evidencia de la trazabilidad si se utilizan patrones u otros instrumentos de medición).

La carga habitual de trabajo del equipo, la cantidad de determinaciones mensuales, el manejo que se le da y entrenamiento que tienen quienes lo utilizan, préstamos del equipo, periodos extensos entre calibraciones, entre otros; son factores importantes a tomar en consideración al momento de decidir el período de tiempo entre comprobaciones.

Inicialmente, para equipos con una carga grande de trabajo (mayor a 200 usos mensuales), equipos que por su uso previsto requieren de un alto nivel de exactitud, y equipos que se salgan del control permanente del laboratorio, se propone realizar no menos de 3 comprobaciones intermedias entre períodos de calibración. Para el resto de equipos, podrán ejecutarse únicamente 2 o una comprobaciones intermedias del estado de su calibración entre períodos de recalibración.

Conforme pase el tiempo, y se tenga un historial de los resultados de las comprobaciones intermedias de los instrumentos, se puede hacer uso de cartas de control para calcular si es necesario aumentar el número de comprobaciones intermedias, o en caso contrario, si es posible disminuir el número de comprobaciones. En las cartas de control, los resultados de las comprobaciones se representan gráficamente en función del tiempo. A partir de estas parcelas, tanto la dispersión de los resultados y la desviación se calculan, ya sea la desviación media de un intervalo de comprobaciones, o en el caso de los instrumentos muy estables, la desviación durante varios intervalos. A partir de estas cifras, el intervalo óptimo puede ser calculado.

Se deberá añadir al nuevo procedimiento de manejo de equipos la directriz de no ejecutar ningún tipo de cambio o modificación al funcionamiento de los dispositivos de medición, esta función debe ser responsabilidad únicamente del personal encargado de calibrar los equipos. Los reportes y registros con los resultados de las comprobaciones deben considerarse como un registro de calidad, y por ende seguir los lineamientos del procedimiento “*Control of Quality Records-Costa Rica*”

5.3.5 Trazabilidad de las mediciones (requisito 5.6)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.6.2.1 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Capacitación del personal deseable: ISO/IEC 17025:2005, política de trazabilidad del ECA.

Acciones Propuestas: Modificación al procedimiento de calibración de instrumentos:

Cambiar el procedimiento “*Calibration of Measuring Instruments and Equipment*” para exigir a quien calibra los equipos pruebas que demuestren su competencia y capacidad de medición y trazabilidad, estar certificado en la norma ISO/IEC 17025:2005 por ejemplo, e incluir a la información que se le solicita al suplidor de calibraciones: la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada. También añadir el requisito que la trazabilidad de las calibraciones debe ser obligatoriamente a unidades del SI.

Se deben recalibrar los instrumentos de medición que se muestran en la tabla 4.2 “Listado de equipos de medición”, por parte de un laboratorio que haya demostrado su competencia y capacidad técnica, y que sea capaz de realizar la trazabilidad de las calibraciones al SI. Posibles laboratorios de calibración externos acreditados en la norma ISO/IEC 17025:2005, capaces de calibrar los instrumentos de la tabla 4.2 se mencionan en el análisis del requisito 5.6.1, donde se discuten las acciones complementarias para alcanzar el cumplimiento de la política de trazabilidad del ECA.

En el caso del laboratorio de calibraciones interno lo ideal es someterlo a una auditoria similar a la que se hace con este proyecto, para que posteriormente pueda ser acreditado en la norma ISO/IEC 17025:2005 y así quedaría demostrada su competencia para realizar calibraciones, pero eso está más allá del alcance de este proyecto.

5.3.6 Muestreo (requisito 5.7)

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.7.2 y 5.7.3 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Software estadístico (Minitab). Capacitación del personal deseable: Diseño de experimentos, estadística, medición y tratamiento de datos experimentales.

Acciones Propuestas: *Creación del procedimiento específico para el muestreo:*

El procedimiento para realizar el muestreo está incluido dentro del procedimiento general del laboratorio “*Incoming Quality Assurance Procedure*”. Se propone separarlo del mismo y crear uno que trate únicamente sobre el muestreo. Además de la información relacionada al muestreo que el procedimiento de “*Incoming Quality Assurance Procedure*” ya presenta, el nuevo procedimiento deberá de contener secciones que discutan los siguientes temas:

- El establecimiento del sistema necesario para registrar las operaciones y datos relacionadas con el proceso de muestreo que no están presentes actualmente en los registros, requeridas por la norma ISO/IEC 17025:2005 en su inciso 5.7.3.
- El cómo manejar y registrar cualquier desviación que se haga fuera del proceso de muestreo normal y las razones del porque se hace.

5.3.7 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración (requisito 5.8)

A. **No conformidad:** De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.8.1 y 5.8.4 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A).

Acciones Propuestas: *Creación del procedimiento para el almacenamiento de los ítems de ensayo:*

Es necesario el establecimiento de procedimientos y puertos adecuados (por ejemplo la adquisición de un estanque que se mantendrá bajo llave y será exclusivamente para almacenar muestras) para el almacenamiento de las muestras que se están analizando, cuyos ensayos no han sido completados y deban de ser interrumpidos durante un lapso de tiempo. Estos procedimientos deben mostrar cómo preparar y manipular las muestras al momento de ser colocadas y extraídas de los puertos de almacenaje. Los puertos de almacenaje deberán ser higienizados constantemente para evitar la contaminación cruzada, y contar con algún tipo de cerrojo para asegurarse de que nadie externo al personal de laboratorio sea capaz de manipular las muestras.

Establecer y documentar un procedimiento que ayude a los inspectores, mediante criterios concretos (tipo checklist), a decidir cómo disponer de las muestras luego de haber completado los ensayos.

- B. No conformidad:** De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.8.2 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A).

Acciones Propuestas: *Creación del procedimiento de identificación individual y estabilización de los ítems de ensayo:*

Se debe mejorar la identificación individual de los ítems de ensayo. Establecer en el procedimiento específico para el muestreo, que cuando se extraigan las muestras de

materia prima, se deben de etiquetar de manera que sea posible referirse a cada una de ellas de manera individual en los registros e informes de ensayo; y que de igual forma sea posible diferenciarlas físicamente en caso de que se mezclaran con más material. Parte de este proceso es redactar la guía que los inspectores usaran para realizar la identificación de los objetos que se someterán a ensayos y agregarla al procedimiento de muestreo.

En caso de que el estudio realizado para determinar el efecto de las condiciones ambientales sobre el resultado de los ensayos, sugerido para el requisito 5.3, demuestre que existe una o varias condiciones ambientales que deben mantenerse bajo control; uno de los pasos del método de ensayo para dicha inspección deberá de considerar y estipular el tiempo y método de estabilización de las muestras para que alcancen las condiciones requeridas antes de iniciar la inspección.

5.3.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración (requisito 5.9).

No conformidad: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.9.1 y 5.9.2 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Software estadístico (Minitab). Capacitación del personal deseable: Validación de métodos analíticos y control de calidad en laboratorios, diseño de experimentos, estadística, medición y tratamiento de datos experimentales.

Acciones Propuestas: *Desarrollo de mecanismos para dar seguimiento a la validez de los resultados:*

Almacenar y mantener materiales de referencia como forma de dar seguimiento a la validez de los ensayos no es algo viable, ni económica ni logísticamente, dado el enorme número de partes que se maneja en el laboratorio, así que se recomienda:

- Utilizar los siguientes métodos para dar seguimiento a la validez de los ensayos:
 - Repetición de ensayos; se retiene cierta cantidad de material, conforme este material se reevalúa se va desechando para permitir el almacenamiento de material de referencia más reciente.
 - Uso de diferentes métodos de ensayo para determinar las características del mismo analito.
 - Pruebas intralaboratorio donde varios inspectores ensayan una misma muestra utilizando el mismo método.

- Establecer la programación y la periodicidad para las actividades de control de los resultados de los ensayos/ calibraciones, de acuerdo al nivel de confianza que requiere el cliente.

- Hacer uso de las cartas de control de equipo y de condiciones ambientales, y desarrollar la estadística requerida para el análisis de los datos recolectados. así detectar posibles tendencias o anomalías en el resultado de los ensayos.

- Establecer la sistemática y la programación para realizar comparaciones con otros laboratorios sobre la validez de los resultados, (ver punto 5.4.2).

- Designar a los responsables de crear e implantar el sistema necesario para designar objetivos, administrar y almacenar los datos recolectados, analizar y tomar acciones desprendidas del seguimiento de validez de los ensayos.

5.3.9 Informe de los resultados (requisito 5.10)

A. **No conformidad**: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.10.1 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A).

Acciones Propuestas: *Modificar el procedimiento para incluir el paso de informar al cliente interno sobre el resultado del ensayo:*

Para cumplir con el requerimiento de la norma, el cliente interno debe ser informado del resultado del ensayo, por lo que se sugiere agregar, ya sea un paso final a todos los procedimientos de inspección, o al procedimiento de “*Incoming Quality Assurance Procedure*” la indicación de enviar un correo electrónico al representante del área de materiales con la información del ensayo; dígase el lote, la identificación de la parte y el resultado y la dirección en la base de datos con la información completa del ensayo.

B. **No conformidad**: De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.10.2 y 5.10.3 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Software: SAP.

Acciones Propuestas: *Modificar los procedimientos que rigen la forma en la que se introducen los datos durante los ensayos y se muestran los certificados de ensayo:*

El programa encargado de la visualización de los métodos de ensayo, ingreso de datos, y presentación de los informes de los ensayos está regido por un conjunto de procedimientos. Es necesario modificar en dichos procedimientos la forma en el que el programa presenta el informe de los resultados, de manera que permita añadir al momento de realizar el ensayo, y posteriormente visualizar en el informe de ensayo:

- a) La descripción del estado de las muestras, la fecha de muestreo, el lugar de muestreo y hacer referencias al procedimiento de muestreo cuando lo considere necesario.
- b) Adiciones o exclusiones que se hagan con respecto a los pasos normales del método de ensayo e información sobre condiciones de ensayo específicas.
- c) Una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos o las especificaciones y cualquier otra información adicional que pueda ser requerida.
- d) Las condiciones ambientales relevantes al informe de los resultados del ensayo.
- e) Tomar en cuenta la posibilidad de se necesite la subcontratación de ensayos para alguna de las pruebas, para esto debe agregar al procedimiento *“Incoming Insp Data Process”*, que caso de subcontratación de ensayos se debe indicar en los comentarios del informe, cuales fueron dichas mediciones, la fecha de la ejecución, y el nombre del laboratorio donde se hicieron, así como anexar al informe de ensayo, el informe de ensayo entregado por el laboratorio que se subcontrató.

La necesidad de agregar el tipo de comentarios como los que se mencionan en los apartados *a*, *b* y *c* de este punto, debe de indicarse en el método de ensayo.

- C. **No conformidad:** De acuerdo a lo indicado en el requisito 5.10.5 del apartado 4.5.2 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A).

Acciones Propuestas: *Educación al personal en la interpretación de resultados:*

Educar a los inspectores e incluir en el procedimiento “*Incoming Insp Data Process*” (que indica cómo se llena la base de datos donde se almacenan los resultados), que cuando se hagan interpretaciones del resultado de los ensayos es necesario asentar las bases sobre las cuales se fundamentan.

5.4 Políticas del Ente Costarricense de Acreditación (ECA)

5.4.1 Política de trazabilidad:

No conformidad: De acuerdo a lo indicado sobre la política de trazabilidad, en el apartado 4.5.3 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A).

Acciones Propuestas: *Modificación del procedimiento de calibración de equipos, creación del listado de equipos críticos y calibración de los instrumentos de medición.*

- A. En la sección del procedimiento “*Calibration of Measuring Instruments and Equipment*”, donde se indica que los equipos de medición deben ser trazables a patrones nacionales al NIST se debe delimitar más este requisito, estableciendo que debe existir evidencia de la trazabilidad de todos los instrumentos de medición críticos a patrones nacionales o internacionales de medida en el SI mediante una cadena ininterrumpida de comparaciones. Cada paso de la cadena de trazabilidad debe ser ejecutada con procedimientos reconocidos internacionalmente, el registro de la cadena de trazabilidad debe de almacenarse como evidencia de la trazabilidad de las mediciones.
- B. Sobre los equipos críticos, se debe crear una lista de los mismos que será un documento oficial. Para poder crearla hay que realizar una revista de todos los equipos bajo control del laboratorio identificando a aquellos que de forma directa o indirecta estén vinculados al resultado de un ensayo, estos serán añadidos a la lista.

C. Es necesaria la calibración de los equipos críticos por parte de una institución reconocida por el ECA, por lo tanto, las opciones de las que se disponen son: acreditar el laboratorio interno de calibraciones en la norma ISO/IEC 17025:2005 o acudir a laboratorios de calibración reconocidos; la primera opción no cabe dentro de este proyecto pues realizar una auditoría y posterior acreditación del laboratorio de calibraciones interno no formaba parte de los objetivos, por ello se escoge la segunda opción. Para los instrumentos de medición utilizados en el proceso de inspección de las 5 partes, elegidas para su análisis en este proyecto, se encontró que podían ser calibrados por los siguientes laboratorios reconocidos:

- Laboratorio Nacional de Materiales y Modelos Estructurales (LANAMME-UCR): Para el medidor de tensión por tracción.
- MET-CAL Engineering Services S.A.: Calipers, micrómetros, reglas y pin gages.

En el capítulo 6 se muestra el costo de calibración de cada equipo.

En el caso del SmartScope Flash 200, que es un equipo de coordenadas tridimensionales también utilizado en estas inspecciones, este es calibrado y certificado por el proveedor del equipo el cual cuenta con la acreditación ISO 17025:2005.

5.4.2 Política y criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios:

No conformidad: De acuerdo a lo indicado sobre la política de pruebas de aptitud, en el apartado 4.5.3 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A) más la colaboración del jefe del laboratorio y el gerente del departamento.

Acciones Propuestas: Desarrollo del sistema para pruebas de aptitud y ensayos intralaboratorios.

Se deben desarrollar el sistema (políticas, lineamientos y procedimientos internos) referente a la participación del laboratorio en pruebas de aptitud y comparaciones.

El procedimiento debe que incluir como mínimo:

- La política de participación en ensayos y pruebas de aptitud.
- La forma cómo el desempeño en estos programas se utiliza para demostrar la competencia técnica del laboratorio.
- Realización de análisis de causa y acciones correctivas (sea que se quiera referir al proceso de manejo de no conformidades) en caso de resultados no satisfactorios.
- La frecuencia de participación en intercomparaciones.

Es requisito del ECA crear un cronograma y plan de participación en intercomparaciones el cual debe seguir el formato del ente costarricense de acreditación y abarcar un período no menor a 4 años. Dicho plan debe ser presentado y aprobado por el ECA. El plan debe incluir:

- Organizador del programa.
- Fecha o periodo de participación.
- Ensayos, calibraciones o inspecciones en los que participará.
- Personal responsable de la ejecución.

- Actividades a realizar por parte del laboratorio u organismos de inspección para las actividades en las cuáles no exista un programa de ensayos de aptitud y la justificación técnica por la que no se puedan participar.

Particularmente para el caso de las partes dentro del alcance de este proyecto se tiene que las inspecciones utilizadas durante los ensayos, según el Anexo 1 de la *“Política y criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios.”* del ente costarricense de acreditación, forman parte de las siguientes familias que se muestran en el cuadro 5.1:

Cuadro 5.1. Familias y requisitos de participación para las pruebas de aptitud y comparaciones interlaboratorios de las familias de ensayos utilizadas en el laboratorio.

Productos	Lista de Familias de Ensayos	Requisitos de Participación
Calzado, llantas, cristales, vidrios, cerámicas, cámaras de llantas, carcasas, plásticos, hules, entre otros.	Tensión, Elongación, Compresión, Impacto, Aguante.	1 participación cada 4 años en cada familia de ensayos. Si el laboratorio cuenta con más de un ensayo de la familia acreditado debe alternarlo cada 4 años

En cuanto a los ensayos dimensionales, estos no se incluyen en ninguna de las familias con requisitos de participación en el anexo 1 de la *“Política y criterios para la participación de ensayos/pruebas de aptitud”* del Ente Costarricense de Acreditación. En este caso, el comité asesor del ECA es el responsable de tomar una decisión al respecto.

Para los tipos de ensayos mencionados se encontraron las siguientes opciones de pruebas de aptitud:

- Para pruebas de tensión:
 - "Interlaboratory comparisons on non alloyed steels" proveído por *CompaLab*
 - "Plastics testing and analysis, Tensile" proveído por *Kunststoff-Institut Lüdenscheid*

- Para pruebas dimensionales:
 - "Gauge Block Proficiency Testing Program" proveído por *Proficiency Testing Australia*,
 - "Ensayos de Aptitud Longitud" proveído por *CEPTIS S.A.S.*
 - "OD Dimensional Artifact, Gauge Pin" proveído por *Collaborative Testing Services*

Se debe crear el mecanismo del almacenamiento y manejo de la información, registros y evidencia sobre la participación del laboratorio en las pruebas de aptitud, para esto se sugiere que dichos registros se incluyan como registros de calidad en el procedimiento "*Control of Quality Records - Costa Rica*" y como tales serán regidos por los lineamientos que allí están establecidos. Estos registros deben incluir como mínimo:

- Fecha de realización.
- Organizador, nombre y frecuencia de realización del programa.
- Tipo de ensayo / calibración, magnitudes o características medidas, ensayadas o calibradas, método de ensayo/calibración empleado por el laboratorio.
- Materiales / Patrones de referencia certificados utilizados para corroborar la exactitud y precisión obtenidas en los ensayos.
- Matrices ensayadas / Equipos calibrados.
- Personal que participó.

- Criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño.
- Resultados obtenidos con sus incertidumbres asociadas.

En adelante, deberá quedar asentado que resultados insatisfactorios durante las pruebas y ensayos de aptitud constituyen una no conformidad seria (pues pone en entredicho la competencia técnica del laboratorio), y como tal deberá seguir el mismo flujo de proceso establecido en la empresa para el análisis y remediación de no conformidades.

5.4.3 Política de la incertidumbre de las mediciones

No conformidad: De acuerdo a lo indicado sobre la política de incertidumbre de las mediciones, en el apartado 4.5.3 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Capacitación del personal deseable: Incertidumbre de las mediciones.

Acciones Propuestas: Creación de los registros de calidad del cálculo de la incertidumbre de las mediciones

Mantener, dentro de lo posible y cuando sea económicamente factible, a través de instrucciones establecidas en los métodos de ensayo, el control de los principales factores que contribuyen a la incertidumbre, especialmente si el cálculo de estos no es viable.

En adelante se recomienda considerar como un registro de calidad: las memorias de cálculo, datos, procedimientos de estimación de la incertidumbre y demostraciones de

la validez de los resultados de la estimación de la incertidumbre. Esto a forma de evidencia que apoye las declaraciones del cálculo de la incertidumbre.

El resto de faltantes que presenta el laboratorio con respecto a esta política deben de poder solventarse siguiendo las modificaciones propuestas en este capítulo, específicamente las propuestas sugeridas en el punto 5.3.3 *D*.

5.4.4 Política de validación de métodos.

No conformidad: De acuerdo a lo indicado sobre la política de validación de métodos, en el apartado 4.5.3 del capítulo 4 de este documento.

Recursos: Sistema de documentación interno. Personal: Ver diagrama de Gantt (Anexo A). Capacitación del personal deseable: Validación de métodos de ensayo.

Acciones Propuestas: **Conformación de los parámetros a validar durante la validación de los métodos de ensayo**

La columna vertebral para la validación de métodos del laboratorio ya existe, como se demostró durante la discusión del nivel de cumplimiento de la política de validación del ECA, y sobre la validación de métodos para el requisito 5.4, en el capítulo IV de análisis de la situación actual del laboratorio.

La guía para la validación de métodos del ECA (ECA-MC-PO01-G01, ver. 03) señala un conjunto de parámetros mínimos a validar cuando se realizan los ejercicios de validación de métodos de ensayo, para el alcance de la acreditación abarcado en este

proyecto, se incluyen únicamente mediciones físicas, así que, según esta guía del ECA, se debe verificar la validación de los siguientes parámetros:

- *Mediciones físicas cuantitativas:* linealidad, precisión (repetibilidad, reproducibilidad y/o precisión intermedia), veracidad (sesgo, recuperación), ámbito de trabajo, robustez, caracterización (equipos, patrones, condiciones) e incertidumbre.
- *Mediciones cualitativas:* selectividad, especificidad, límite de detección y robustez.

Los puntos expuestos en este capítulo necesarios para alcanzar el cumplimiento del requisito 5.4.5 de la norma deberían solucionar también el resto los problemas presentes en el laboratorio relacionados con el incumplimiento de esta política.

Capítulo VI: Presupuesto Necesario para la Ejecución del Proyecto de Acreditación del Laboratorio

En este capítulo se pretende establecer el costo monetario requerido para poder acreditar al laboratorio de la compañía en la norma ISO/IEC 17025:2005, para el alcance de las 5 partes establecidas para este proyecto.

6.1 Presupuesto por el recurso humano:

En el capítulo anterior se fundamenta la idea de contratar a tres personas, 2 practicantes y un ingeniero con experiencia en el tema, para ejecutar las tareas necesarias para lograr que el laboratorio este al día con los requisitos de la norma que actualmente incumple.

Para un salario promedio de \$650 mensuales para cada practicante, y \$2000 mensuales para el ingeniero; considerando el período de un año para realizar estas tareas, propuesto en el capítulo V, se calculan los gastos inherentes al recurso humano:

$$\begin{aligned} & \text{Salario mensual de practicante} * \text{período de trabajo} * \text{practicantes} && \text{(e6.1.1)} \\ & = \text{gasto por salario de practicantes.} \end{aligned}$$

$$650 \$/\text{mes} * 12.2 \text{ meses} * 2 = \$ 16 250 \quad \text{(e6.1.2)}$$

$$\begin{aligned} & \text{Salario mensual del ingeniero} * \text{período de trabajo} && \text{(e6.1.3)} \\ & = \text{gasto por salario de practicantes.} \end{aligned}$$

$$2 000 \$/\text{mes} * 12 \text{ meses} = \$ 24 000 \quad \text{(e6.1.4)}$$

$$\begin{aligned} & \text{gasto por salario de practicantes} + \text{gasto por salario de ingeniero} && \text{(e6.1.5)} \\ & = \text{gasto debido al recurso humano} \end{aligned}$$

$$\$ 16\,250 + \$ 24\,000 = \boxed{\$ 40\,250}$$

(e6.1.6)

6.2 Presupuesto por calibración de equipo:

Como parte del plan de acción para lograr el cumplimiento de la norma, se requiere la calibración, por parte de un laboratorio externo acreditado en la norma ISO/IEC 17025:2005, de los equipos utilizados en el proceso de medición. En el cuadro 6.1 se listan los equipos utilizados durante la inspección de las 5 partes establecidas en el alcance de este proyecto.

Cuadro 6.1. Listado de equipos usado durante las inspecciones.

Equipo
Vernier Digital
Micrómetro Digital
SmarScope Flash 200
Pin Gage 0.846 mm
Regla Rígida
Instrumento de fuerza por tracción
Pin gage 0.660 mm plus
Pin gage 0.711 mm minus
Pin gage .041 mm plus
Pin gage 0.812 mm minus
Pin gage 0.762 mm plus
Pin gages Go/NoGo. 8.33 mm
Pin gages Go/NoGo. 9.65 mm

En el cuadro 6.2 se lista el costo de calibración para cada equipo, según los precios obtenidos mediante consulta a laboratorios externos acreditados en la norma ISO/IEC 17025:2005 que tienen un alcance que cubra dichos equipos. En el cuadro 6.3 se muestra el costo total, tomando en cuenta la calibración de más de una unidad por equipo, usando como promedio

4 unidades para el caso del vernier, micrómetro y regla; 2 unidades para el instrumento de fuerza por tracción; y una unidad para cada uno de los pin gages. Estos valores provienen de la distribución de equipos observada en el laboratorio.

Cuadro 6.2. Costo de calibración según el instrumento.

Equipo	Laboratorio de calibración	Costo de calibración/unidad (\$)
Vernier Digital	MET-CAL Engineering Services S.A.	45
Micrómetro Digital	MET-CAL Engineering Services S.A.	45
SmarScope	NA	0
Regla	MET-CAL Engineering Services S.A.	35
Instrumento de fuerza por tracción	Laboratorio Nacional de Materiales y Modelos Estructurales	305
Pin Gage 0.846 mm	MET-CAL Engineering Services S.A.	25
Pin gage 0.660 mm plus	MET-CAL Engineering Services S.A.	25
Pin gage 0.711 mm minus	MET-CAL Engineering Services S.A.	25
Pin gage .041 mm plus	MET-CAL Engineering Services S.A.	25
Pin gage 0.812 mm minus	MET-CAL Engineering Services S.A.	25
Pin gage 0.762 mm plus	MET-CAL Engineering Services S.A.	25
Pin gages Go/NoGo. 8.33 mm	MET-CAL Engineering Services S.A.	25
Pin gages Go/NoGo. 9.65 mm	MET-CAL Engineering Services S.A.	25

Cuadro 6.3. Costo total por el proceso de calibración.

Equipo	Unidades	Costo de calibración (\$)
Caliper Digital	4	180
Micrómetro Digital	4	180
SmarScope	2	0
Regla	4	140
Instrumento de fuerza por tracción	2	610
Pin Gage 0.846 mm	1	25
Pin gage 0.660 mm plus	1	25
Pin gage 0.711 mm minus	1	25
Pin gage .041 mm plus	1	25
Pin gage 0.812 mm minus	1	25
Pin gage 0.762 mm plus	1	25
Pin gages Go/NoGo. 8.33 mm	1	25
Pin gages Go/NoGo. 9.65 mm	1	25
Costo total (\$)		1310

Para el caso del SmartScope Flash 200 (Figura 7.1), que es un dispositivo computarizado capaz de realizar una variedad de mediciones en tres dimensiones, se tiene que el costo de calibración es de \$0, pues este es calibrado por la casa matriz, cuyo laboratorio de calibraciones está acreditado en la norma.



Figura 6.1. SmartScope Flash 200. (Fuente: ogpnet.com)

6.3 Presupuesto por pruebas de aptitud interlaboratoriales:

Se escogen las siguientes opciones de participación en programas de comparación interlaboratoriales. Se requiere una participación para ensayos de tensión para metales, una para ensayos de tensión en plásticos, una para ensayos de longitud y una para ensayos de diámetros:

Familia de ensayos de tensión:

- Para ensayos de tensión en materiales metálicos: "*Interlaboratory comparisons on non-alloyed steels*" **CompaLab**: costo de participación es \$330.
- Para ensayos de tensión en materiales plásticos y películas: "*Plastics testing and analysis, Tensile*" **Kunststoff-Institut Lüdenscheid**: costo de participación es \$290.

Familia de ensayos dimensionales:

- Para ensayos de longitud: "*Ensayos de Aptitud Longitud*" proveído por **CEPTIS S.A.S.**: costo de participación es \$1085 más costos de envío.
- Para ensayos de diámetro interno y externo: "*Dimensional Artifact, Gauge Pin*" proveído por **Collaborative Testing Services** costo de participación es \$270

(Se escoge el más barato para cada familia, que en este caso serían CompaLab para la familia de ensayos de tensión, pues solo se cuenta con esta opción, y CEPTIS S.A.S. para la familia de ensayos dimensionales. El gasto total debido al proceso de comparaciones interlaboratoriales es:

Participación en ensayos de tensión CompaLab (e6.3.1)

+ *Participación en ensayos de tensión KIL*

+ *Participación en ensayos de longitud CEPTIS S. A. S*

+ *Participación en ensayos de diámetro CTS*

= *Costo por pruebas de aptitud interlaboratorios*

$$\$ 330 + 290 + 270 + \$ 1 085 = \boxed{\$ 1 975} \quad (\text{e6.3.2})$$

6.4 Presupuesto debido al ente acreditador:

El proceso de auditoría de cumplimiento de la norma y emisión del certificado de acreditación, realizado por el Ente Costarricense de Acreditación en el laboratorio que busca la acreditación, tiene un costo monetario, establecido en La Gaceta No. 24 del 04/02/2014 y en la página web del Ente Costarricense de Acreditación de la siguiente manera:

- Solicitud de la Acreditación: \$485

- Evaluación Documental e In Situ (se determinará de acuerdo al alcance solicitado por el OEC, el cual se dará a conocer con la presentación de la cotización respectiva, tomado como base el costo por día -entiéndase como jornada de ocho horas-):
 1. Evaluador Líder: \$364
 2. Evaluador: \$339
 3. Experto Técnico \$ 291

- Concesión de la Acreditación: \$ 971

Considerando el alcance del proyecto de acreditación, el tamaño del laboratorio, y la duración de otro tipo de auditorías hechas al laboratorio, se toma como promedio 3 días de duración para el periodo de auditoría. Con esto se obtiene un costo total para el proceso de acreditación de:

$$\begin{aligned} & \text{Costo solicitud} + (\text{Evaluador Líder} + \text{Evaluador} + \text{Experto Técnico}) && \text{(e6.4.1)} \\ & \quad * \text{Duración de auditoría} + \text{Consección de la Acreditación} \\ & = \text{Costo por ente acreditador} \end{aligned}$$

$$\$485 + (\$ 364 + \$ 339 + \$ 291) * 4 \text{ días} + \$ 971 = \boxed{\$ 5 432} \quad \text{(e6.4.2)}$$

6.5 Presupuesto total debido al proceso de acreditación:

El presupuesto total inherente al proceso de acreditación, equivale a la suma de todos los costos mencionados en este capítulo:

CRH: Costo debido a recurso humano.

CC: Costo debido a calibración de equipos.

CCI: Costo debido a comparaciones interlaboratorios.

CEA: Costo debido al ente acreditador.

CA: Costo total por el proceso de acreditación.

$$CRH + CC + CCI + CEA = CA \quad \text{(e6.5.1)}$$

$$\$ 40 250 + \$ 1 310 + \$ 1 975 + \$ 5 432 = \boxed{\$ 48 967} \quad \text{(e6.5.2)}$$

En la Figura 6.2 se observa claramente que el grueso de la inversión se debe a la contratación del personal necesario para realizar las tareas expuestas en el capítulo IV, siendo un 82.2%

del costo total, seguido muy por detrás por el gasto debido al ente acreditador con un 11% del costo total, y por último están los gastos de calibración y comparaciones interlaboratorios, donde cada uno equivalen a un 3% del costo total.

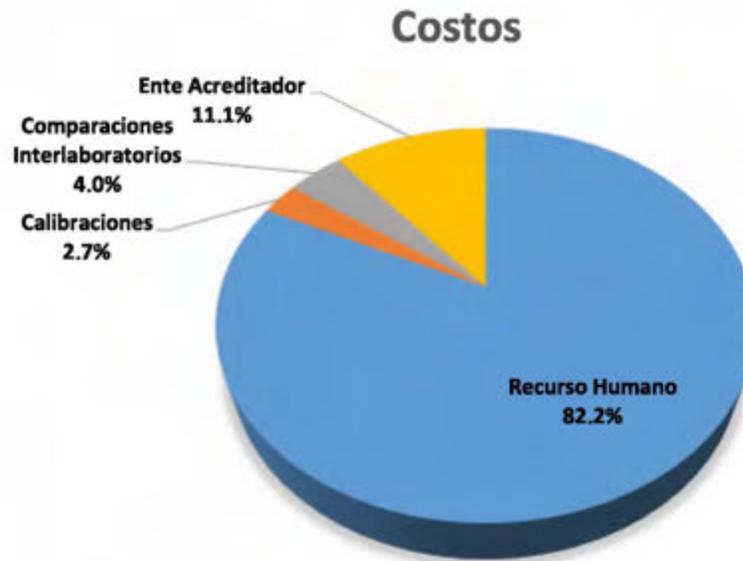


Figura 6.2. Diagrama de costos para el proceso de acreditación.

Capítulo VII: Conclusiones y Recomendaciones

Se concluye:

- El laboratorio carece de un sistema de gestión de la calidad propio, actualmente el laboratorio es regido por el sistema de calidad corporativo. Este sistema de calidad, que cumple con los requisitos norma ISO 13485 para dispositivos médicos, ayuda a asegurar el cumplimiento de gran parte de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 y de los requisitos establecidos por las políticas de ECA.
- Actualmente, el laboratorio muestra una falla importante en cuanto al aseguramiento de la calidad del resultado de los ensayos ya no toma acciones para verificar la validez del resultado de los ensayos, tampoco verifica la efectividad de las acciones de formación; ni proporciona una supervisión adecuada del personal, visto desde el punto de vista de la norma ISO/IEC 17025:2005. Todo esto impide que sea capaz de demostrar la competencia técnica del personal.
- El laboratorio no posee métodos de ensayo, sino una serie de documentos denominados procedimientos, que son en realidad un compilado de los pasos que conforman el análisis para cada tipo de parte que el laboratorio inspecciona.
- Existe un sistema de validación de métodos, este sistema cumple con la mayoría de requisitos de la norma relacionados a este tema y de la política de validaciones del ECA, sin embargo, el laboratorio ha fallado en implementar este sistema, pues no existen métodos de ensayo validados.

- Se observa que las incumplimientos más graves que presenta el laboratorio con respecto a la norma y las políticas del ente costarricense de acreditación son: la completa ausencia de métodos de ensayo, la falta de cálculos de incertidumbre de la medición para todas las inspecciones que realiza, la omisión de los ejercicios de validación para las inspecciones, la imposibilidad de comprobar de la competencia técnica del personal (mediante acciones como las comparaciones interlaboratoriales).
- La calibración de los equipos la realiza un laboratorio que no ha comprobado su competencia técnica ni está acreditado por la norma ISO/IEC 17025:2005, por lo que dichas calibraciones no tienen validez a la luz de la norma ni la política de trazabilidad del ECA.
- Para poder participar en pruebas de aptitud/ensayo y comparaciones interlaboratoriales se requiere que estén establecidos los sistemas y la documentación referente a las pruebas, que existan métodos validados y que los equipos de medición estén calibrados, estas pruebas son calendarizadas por las instituciones organizadoras y generalmente se realizan una vez cada año, o una vez cada dos años.
- El conjunto de actividades que servirían para poner al laboratorio al día con los requisitos de la norma se prolongarían por al menos un año.
- El presupuesto propuesto para ejecutar las actividades necesarias para alcanzar el cumplimiento de la norma es cercano a los \$50 000, \$48 407 según los cálculos que se muestran en el capítulo “*Presupuesto Necesario para la Ejecución del Proyecto de Acreditación del Laboratorio*”, siendo el recurso humano el que presenta el mayor porcentaje de costos, un 83% del costo total.

Se recomienda:

- Para la ejecución de las tareas expuestas en el plan de acción (capítulo V), se recomienda la contratación de un ingeniero con experiencia en temas de acreditación, para las tareas más complejas como ejecución de ejercicios de validación cálculos de incertidumbre; y dos practicantes sin experiencia para las tareas más simples, como modificación y creación de documentos.
- Inmediatamente después de arrancar con las actividades estipuladas en el plan de acción, se contacte a las instituciones encargadas de organizar las pruebas de aptitud/ensayo y comparaciones interlaboratoriales y se calendarice la ejecución de las pruebas para la primera fecha disponible después de la semana 54 en el diagrama de Gantt que se muestra en el apéndice A (hasta después de esta fecha se cuenta con el sistema necesario para participar en las pruebas). Siendo que un resultado satisfactorio en estas pruebas es requisito para lograr la acreditación, es conveniente aprovechar la primera oportunidad que se tenga de realizarlas. Esperar hasta que el sistema necesario este construido para comenzar con la calendarización de las pruebas puede significar que el laboratorio tenga que esperar meses e incluso años para poder participar en ellas.
- Involucrar al laboratorio en el proceso de desarrollo de los métodos de ensayo, esta actividad no puede recaer exclusivamente en un departamento externo, como es el caso actual con el departamento de DQA.
- Se recomienda a la gerencia del laboratorio monitorear periódicamente las actividades de validación de los métodos de ensayo para asegurarse de que se estén llevando a cabo.
- Prestar principal atención a los procesos de cálculos de la incertidumbre de la medición y creación de los métodos de ensayo. De todos los requisitos de la norma y las políticas de ECA, estos son los temas donde el laboratorio presenta la mayor deficiencia.

- Se recomienda a la gerencia de calidad de la empresa, promover la acreditación del laboratorio de calibraciones en la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 y en las políticas de ECA expuestas en este proyecto, de esa manera, los equipos utilizados por el laboratorio de ensayos no tendrán que abandonar la planta para ser calibrados. Además, cualquier calibración realizada en la planta estará respaldada por un SGC que será reconocido a nivel nacional e internacional.
- Analizando lo expuesto en el capítulo VI, es fácil observar que los costos relacionados a la contratación del personal adicional son los responsables de la mayor parte de los gastos afines al proceso de acreditación (82.2% del presupuesto total), es posible que para reducir los costos que conlleva la acreditación, la gerencia opte por no contratar al personal extra, y considere recargar las actividades expuestas en el capítulo 5 al personal existente. A pesar de esto, se recomienda contratar a este personal adicional; pues asignar al personal del laboratorio las nuevas tareas (adicionales a las responsabilidades inherentes a sus puestos de trabajo), sobre todo siendo estas considerablemente complejas, puede conllevar a que las actividades de acreditación no se realizan adecuadamente, además provocaría el período de tiempo para el proceso de acreditación se extendiera por muchos meses o incluso años, más allá de lo señalado en el apéndice A.

NOMENCLATURA

AVL:	Apporved Vendors List
CALMAN:	Calibration Manager
CAPA:	Corrective Action Preventive Action
CR:	Change Request
DQA:	Design Quality Assurance
ECA:	Ente Costarricense de Acreditación
FDA:	Food and Drugs Administration
IAAC:	InterAmerican Accreditation Cooperation
IAF:	International Accreditation Forum
ILAC:	International Laboratory Accreditation Cooperation
INTECO:	Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica
ISO:	International Organization for Standardization
LACOMET:	Laboratorio Costarricense de Metrología
MLA:	Miltilateral Agreement
NCEP:	Non-Conforming Events and Prevention
QA:	Quality Assurance
SGC:	Sistema de Gestión de la Calidad
SI:	Sistema Internacional de Unidades
SNC:	Sistema nacional para la calidad
SQE:	Supplier Quality Engeneer
WI:	Work Instrucción

BIBLIOGRAFÍA

- Camisón C., Cruz s., González T. (2006). *Gestión de la Calidad: conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: PEARSON EDUCACIÓN, S. A.
- CEM., (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología: Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)*. España: Centro Español de Metrología.
- Cenobio J., Jaramillo D., Serrano I. (2006). *Gestión de la calidad en procesos y servicios de producción*. México: Instituto Politécnico Nacional.
- Chacón S., (2006). *Acreditación de Laboratorios ISO 17025*. Heredia, Costa Rica: Universidad Nacional.
- Chacón V., G. (2011). *Principios del Control Estadístico de la Calidad*. San José: Universidad de Costa Rica, Escuela de Ingeniería Química.
- De Oliveira L., Rodríguez V., Soares B. (2002). *Procedimientos de gestión para el producto: la gestión de los laboratorios integrados de pruebas de calidad - ISO 17025 y BPL*. Pernambuco: XXII Encuentro Nacional de Ingeniería de Producción.
- ECA., (2014). *Política y criterios para la participación en ensayos, pruebas de aptitud*. (Ver. 04). San José, Costa Rica: Ente Costarricense de Acreditación.
- ECA., (2014). *Política de incertidumbre de las mediciones*. (Ver. 03) San José, Costa Rica: Ente Costarricense de Acreditación.
- ECA., (2014). *Manual De Procedimientos Para La Acreditación: Solicitud De Acreditación y Análisis De Recursos*. (Ver. 01). San José, Costa Rica: Ente Costarricense de Acreditación.
- ECA., (2014). *Manual De Procedimientos Para La Acreditación: Admisibilidad De La Solicitud*. (Ver. 01). San José, Costa Rica: Ente Costarricense de Acreditación.
- ECA., (2014). *Manual De Procedimientos Para La Acreditación: Evaluación*. (Ver. 01). San José, Costa Rica: Ente Costarricense de Acreditación.

ECA., (2014). Manual De Procedimientos Para La Acreditación: *Toma de Decisión*. (Ver. 02). San José, Costa Rica: Ente Costarricense de Acreditación.

ECA., (2014). *Política de Trazabilidad*. (Ver. 05). San José, Costa Rica: Ente Costarricense de Acreditación.

ECA., (2014). *Política de validación de métodos*. (Ver 03). San José, Costa Rica: Ente Costarricense de Acreditación.

Ente Costarricense de Acreditación (ECA). (2015). *¿Qué es el ECA?*. Recuperado el 12 de marzo de 2015: http://www.eca.or.cr/eca_quees.php

Guerreiro, I. (2009). *La acreditación de la certificación de tercera parte*. Buenos Aires: CACER.

Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO). (2015). *Acerca de INTECO*. Recuperado el 12 de marzo de 2015: <http://inteco.or.cr/esp/component/content/article?id=119>

Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO). (2005). *INTE-ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*. San José, Costa Rica: Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica.

International Organization for Standardization. (2015). *ISO/IEC 17025:2005: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Recuperado el 15 de mayo de 2015: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39883

International Organization for Standardization. (2005). *ISO 9000:2005: Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*. Ginebra, Suiza: International Organization for Standardization

International Organization for Standardization. (2011). *ISO 19011:2011: Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión*. Ginebra, Suiza: International Organization for Standardization

Juran, J. M., & Godfrey, A. B. (1998). *Juran's quality handbook*. New York: McGraw-Hill.

Montgomery, D. C. (2009). *Introduction to Statistical Quality Control*. Arizona: John Wiley & Sons.

OAA., (2014). *Criterios generales para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo/calibración*. Buenos Aires: Organismo Argentino de Acreditación.

Sanetra C., Marbám R. (2007). *Enfrentando el desafío global de la calidad: una infraestructura nacional de la calidad*. PBT-Alemania, Organización de Estados Americanos (OEA) y el Sistema Internacional de Metrología (SIM).

Wolfgang A., Ruben J., (2000). *Guía Para Estimar la Incertidumbre de la Medición*. México: Centro Nacional de Metrología.

Apéndices

Apéndice A. *Distribución de Gantt para las actividades de corrección.*

El cuadro A1 muestra el diagrama de distribución de Gantt para las actividades de corrección destinadas a resolver los incumplimientos de los requisitos existentes en el laboratorio.

El numero mostrado en la columna “*Actividad de acuerdo al capítulo V*” del diagrama, se relaciona directamente con la actividad evidenciada bajo ese mismo número en el capítulo V de este documento.

El diagrama utiliza un código de colores para señalar al responsable de ejecutar cada actividad:

Azul: Uno de los practicantes cntratados, etiquetado como *Practicante A*.

Rojo: El otro practicante contratado, etiquetado como *Practicante B*.

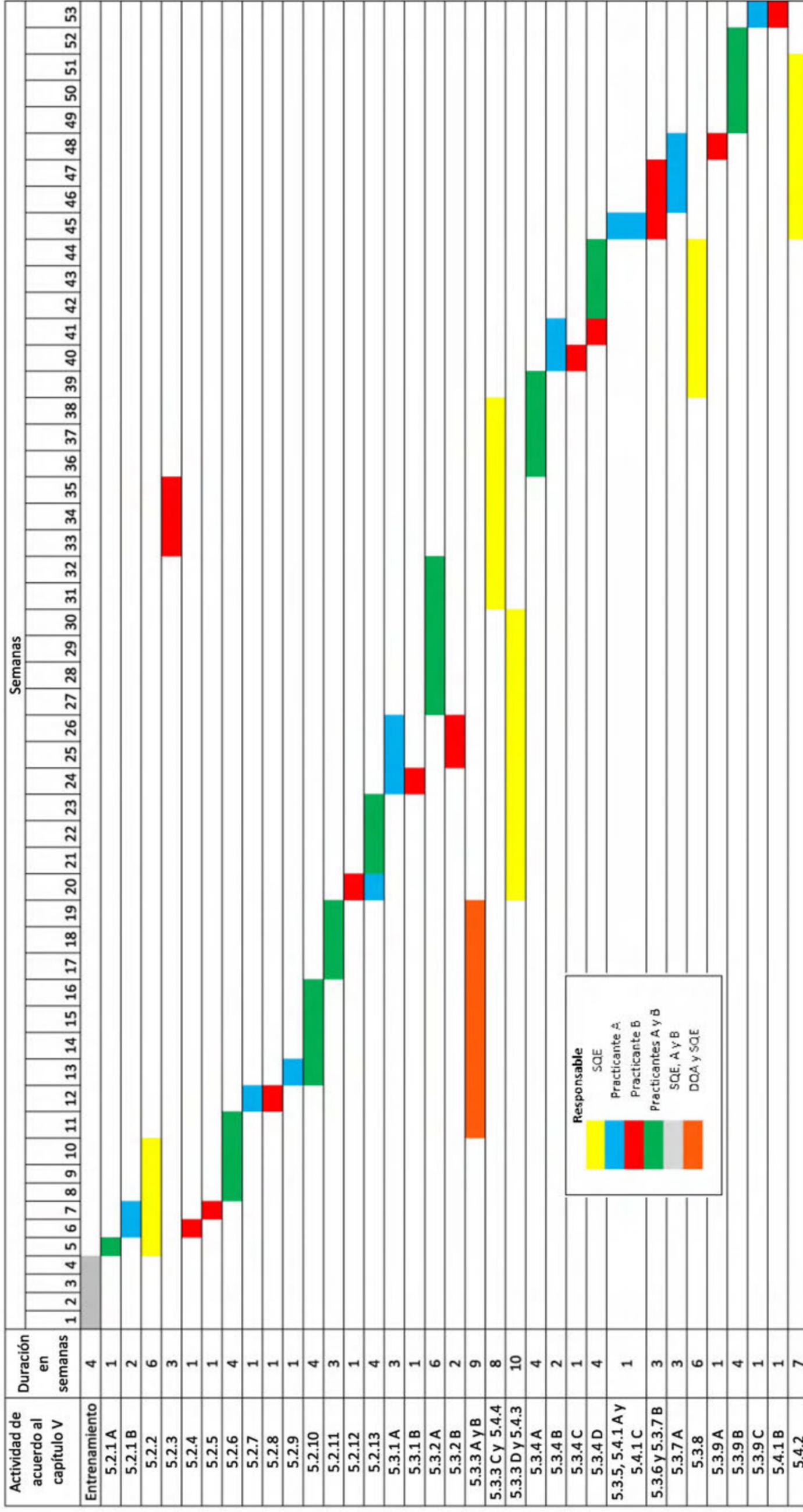
Amarillo: El nuevo ingeniero, etiquetado como *SQE* (Supplier Quality Engineer), contratado con el propósito de colaborar con las actividades de acreditación.

Verde: Practicantes *A* y *B* en conjunto.

Naranja: *SQE* en conjunto con el departamento de *DQA* (Desing Quality Assurance).

La actividad rotulada como “*Entrenamiento*”, que abarca las primeras cuatro semanas del diagrama, es la capacitación obligatoria a la que se someten todos los nuevos empleados de la empresa, enfocada a cumplir con las responsabilidades de su puesto de trabajo.

Cuadro A1. Diagrama de distribución de Gantt.



ANEXOS

Tabla de Seguimiento para el proceso de acreditación del laboratorio de Incoming

Propósito

Presentar un cuadro resumen sobre las no conformidades encontradas en el laboratorio junto a sus actividades correctivas, expuestas en el documento “Evaluación del Laboratorio de pruebas de una empresa de dispositivos médicos de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005 y desarrollo de una propuesta metodológica para alcanzar la acreditación”, esto con el objetivo de facilitar la visualización y el seguimiento de dichas actividades por parte de la gerencia del laboratorio durante un posible proceso de acreditación.

Documentos Aplicables

Nombre del Documento
Evaluación del Laboratorio de pruebas de una empresa de dispositivos médicos de acuerdo a la norma ISO/IEC 17025:2005 y desarrollo de una propuesta metodológica para alcanzar la acreditación
ISO/IEC 17025:2005: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
ECA: Política y criterios para la participación en ensayos, pruebas de aptitud. (Ver. 04).
ECA: Política de incertidumbre de las mediciones. (Ver. 03)
ECA: Política de trazabilidad. (Ver. 05)
ECA: Política de validación de métodos. (Ver 03)

Tabla de seguimiento

Requisito de la norma /Política de ECA	Sumario del requisito	Resumen de la no conformidad	Resumen de las acciones correctivas
4.1.5	Supervisión y responsabilidades del personal del laboratorio.	Inadecuada supervisión del personal. Información faltante en cuanto a las responsabilidades de cada puesto. Sustitutos del personal clave.	Verificar información en las descripciones de trabajo de cada puesto, crear el listado de partes según el método de ensayo, y crear listado de sustitución para personas ausentes.
4.1.6	Comunicación dentro del laboratorio.	No existe documentación sobre los sistemas de comunicación.	Creación de un procedimiento sobre la comunicación intralaboratorio.
4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.5, 4.2.6, 4.2.7	Sistema de Gestión Calidad y Políticas del sistema de gestión.	El laboratorio carece de un manual de calidad y de las políticas del sistema de gestión propias.	Creación del manual de calidad y de las políticas del sistema de gestión.
4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4 y 4.4.	Revisión de pedidos y contratos.	El laboratorio no tiene un contrato escrito con el cliente.	Creación del documento que sirve como contrato entre el laboratorio y el cliente, y establecimiento del procedimiento para su revisión.
4.5.1, 4.5.2, 4.5.3 y 4.5.4	Subcontratación de ensayos.	No se comunica al cliente sobre la subcontratación de ensayos.	Modificación del documento relacionado a la subcontratación de ensayos para incluir el paso de informar al cliente.
4.6.3	Contenido técnico de los documentos de compra.	El laboratorio no se involucra en la revisión del contenido técnico de los documentos de compra.	Modificar el procedimiento de para incluir al personal del laboratorio durante la revisión del contenido técnico de las órdenes de compra.
4.7.1, 4.7.2 y 4.8	Servicio al cliente y manejo de quejas del cliente.	No existen procedimientos ni políticas sobre el manejo de quejas o la recopilación de información de retorno emitida por el cliente.	Creación del sistema para manejo de quejas e información de retorno.

Tabla de seguimiento (continuación)

Requisito de la norma /Política de ECA	Sumario del requisito	Resumen de la no conformidad	Resumen de las acciones correctivas
4.9.1	Control del trabajo no conforme.	El laboratorio carece de una política de no conformidades propia.	Creación de la política de no conformidades.
4.10	Compromiso con la mejora continua.	El laboratorio no tiene su propia política ni objetivos de calidad.	Establecimiento del compromiso de mejora continua en el manual de calidad y creación del documento con los objetivos de calidad.
4.11.5	Acciones correctivas: auditorías de no conformidades.	Luego de identificada una no conformidad, no se auditan los correspondientes sectores de actividad.	Establecer en el procedimiento la necesidad de auditar a al sector o sectores del laboratorio involucrados en una no conformidad.
4.12.1	Plan de acción para acciones preventivas.	El laboratorio carece de los mecanismos para la detección de acciones preventivas.	Desarrollo de los métodos para detectar posibles acciones preventivas.
4.13.2	Control de los registros de ensayo	Los registros de ensayo no contienen información toda la información requerido por la norma.	Agregar a los registros de ensayo cuales son los principales factores de incertidumbre y como afectan las condiciones ambientales el resultado de las mediciones para cada ensayo.
4.14.2 y 4.14.4	Auditorías internas: Auditorías de seguimiento.	El cliente no es informado cuando se encuentra alguna no conformidad, o cuando algún método ponga en duda el resultado de un ensayo debido a una no conformidad.	Modificar el procedimiento de auditorías internas, para incluir la necesidad y la manera de informar al cliente interno en caso de presentarse una no conformidad que involucre dudas sobre la validez y veracidad del resultado de un ensayo
4.15.1 y 4.15.2	Revisiones por la alta dirección.	No existe un sistema de revisión por la alta dirección propio para el laboratorio.	Creación de los procedimientos para la revisión del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

Tabla de seguimiento (continuación)

Requisito de la norma /Política de ECA	Sumario del requisito	Resumen de la no conformidad	Resumen de las acciones correctivas
5.2.1, 5.2.2 y 5.2.3	Formación y verificación de la competencia técnica del personal fijo y temporal.	El laboratorio no evidencia la eficacia de las acciones de formación del personal. No se provee una adecuada supervisión al personal en formación. No existe una política ni procedimientos para identificar las necesidades de formación.	Desarrollo del sistema necesario para evidenciar la efectividad de las acciones de formación y establecer las metas y necesidades de educación para quienes ejecutan ensayos.
5.2.5	Autorización del personal para realizar labores relacionadas a la ejecución de ensayos.	La forma en que se autoriza al personal para realizar ensayos es inadecuada a la luz de la norma.	Cambio en el método de autorización.
5.3.1 y 5.3.2	Instalaciones y control de las condiciones ambientales.	Se desconoce de qué forma las condiciones ambientales afectan el resultado de los ensayos realizados en el laboratorio.	Mediante un estudio determinar el efecto de las condiciones ambientales sobre el resultado de los ensayos.
5.3.5	Orden y limpieza en el laboratorio.	El laboratorio no tiene documentado el sistema 5S que utiliza para mantener el orden del área de trabajo.	Crear documentación del sistema 5S.
5.4.1, 5.4.2 y 5.4.3	Métodos de ensayo y validación de métodos.	El laboratorio tiene métodos de ensayo conforme lo requerido por la norma.	Creación e introducción al laboratorio de los métodos de ensayo.
5.4.4	Información requerida por los métodos de ensayo.	Mucha de la información requerida por los métodos de ensayo no está presente en los procedimientos de inspección utilizados por el laboratorio.	Incluir la información faltante (que no está presente en los procedimientos de inspección) en los métodos de ensayo a desarrollar.

Tabla de seguimiento (continuación)

Requisito de la norma /Política de ECA	Sumario del requisito	Resumen de la no conformidad	Resumen de las acciones correctivas
5.4.5 y Política de ECA de validación de métodos	Validación y parámetros a validar en los métodos de ensayo.	El laboratorio no tiene métodos de ensayo, por ende no puede tener métodos de ensayo validados. El laboratorio desconoce cuáles son los parámetros que debe validar en sus métodos de ensayo según los requisitos de la política de ECA.	Conformación de los parámetros a validar durante la validación de los métodos de ensayo y validación del 100% de los métodos de ensayo que se van a crear.
5.4.6	Estimación de la incertidumbre de mediciones.	No se tienen procedimientos relativos a la estimación y/o identificación de los principales factores que contribuyen a la incertidumbre de la medición.	Desarrollar los procedimientos relativos al cálculo de la incertidumbre de las mediciones para los métodos de ensayo.
5.5.1 y 5.5.9	Control de equipos de laboratorio	Antes de ser reintegrados al servicio, a los equipos que han estado fuera del control del laboratorio no se les verifica el funcionamiento y el estado de calibración sean satisfactorios.	Creación de la política y el procedimiento sobre préstamo de equipos.
5.5.2	Intervalos de calibración	La responsabilidad de establecer los intervalos de calibración de los equipos recae sobre un laboratorio no acreditado.	Cambio del responsable de establecer los intervalos de calibración.
5.5.6	Manipulación, uso, transporte y almacenamiento de los equipos de medición.	No existe un procedimiento específico para la manipulación y transporte de equipos que abandonan la planta.	Creación del protocolo de manejo de equipos que abandonan la planta.

Tabla de seguimiento (continuación)

Requisito de la norma /Política de ECA	Sumario del requisito	Resumen de la no conformidad	Resumen de las acciones correctivas
5.5.10 y 5.5.12	Comprobaciones intermedias y manipulación de los equipos de medición.	El laboratorio no realiza comprobaciones intermedias para verificar el estado de calibración de los equipos.	Introducción de las comprobaciones intermedias al laboratorio.
5.6.2.1 y Política del ECA de trazabilidad	Trazabilidad de las mediciones.	Los equipos no son calibrados por un laboratorio que haya demostrado su competencia técnica. No se exige la trazabilidad de los equipos a patrones del sistema internacional de unidades.	Recalibración de los equipos por parte de un laboratorio con competencia técnica demostrada. Modificación de los procedimientos de calibración para obligar a que las calibraciones sean realizadas por un laboratorio con competencia técnica demostrada y mediante patrones trazables al SI, y creación del listado de equipos críticos.
5.7.2 y 5.7.3	Registro de datos durante el muestreo.	No se registran los datos durante el muestreo, ni existe un procedimiento de cómo proceder cuando el cliente requiera desviaciones al proceso normal de muestreo.	Creación del procedimiento específico para el muestreo.
5.8.1 y 5.8.4	Almacenamiento de los ítems de ensayo.	No existe un procedimiento que especifique como almacenar de las muestras cuando no se están analizando.	Creación del procedimiento para el almacenamiento de los ítems de ensayo.
5.8.2	Identificación de los ítems de ensayo.	El laboratorio no identifica de manera individual los ítems de ensayo.	Modificar el procedimiento de muestreo para establecer el requisito de identificar individualmente los ítems de ensayo.
5.9.1 y 5.9.2	Validez de los ensayos.	El laboratorio no hace ningún tipo de verificación o seguimiento de la validez de los ensayos una vez estos se han ejecutado.	Desarrollo de mecanismos para dar seguimiento a la validez de los resultados.

Tabla de seguimiento (continuación)

Requisito de la norma /Política de ECA	Sumario del requisito	Resumen de la no conformidad	Resumen de las acciones correctivas
5.10.1	Informe del resultado de los ensayos.	No se informa directamente al cliente interno sobre el resultado de los ensayos.	Modificar el procedimiento para incluir el paso de informar al cliente interno sobre el resultado del ensayo.
5.10.2 y 5.10.3	Informes de ensayo.	En los informes de ensayo falta información requerida por la norma.	Modificar los procedimientos para agregar la información faltante a los informes de ensayo.
5.10.5	Interpretación de los resultados.	Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, no se exige asentar por escrito las bases que respaldan dichas opiniones e interpretaciones.	Modificar el procedimiento del "Incoming Data Process" para que se establezca el requisito de asentar las bases sobre las cuales se fundamentan las interpretaciones del resultado de los ensayos
<i>Política del ECA de participación en pruebas de aptitud</i>	Participación en ensayos y pruebas de aptitud interlaboratoriales.	El laboratorio no participa en pruebas/ensayos de aptitud que le permitan demostrar su competencia técnica.	Desarrollo del sistema para pruebas de aptitud y ensayos intralaboratorios.
<i>Política del ECA de incertidumbre de las mediciones</i>	Cálculo y registro de la incertidumbre de las mediciones.	Como el laboratorio no calcula la incertidumbre de las mediciones no tiene registros de calidad relacionados a este cálculo.	Creación de los registros de calidad sobre el cálculo de la incertidumbre de las mediciones.